somnea™

Benutzerhandbuch

MG0020





Diese Seite wurde mit Absicht leer gelassen.

Part Number: 0212-1002-02
MG0020

Ausgabe 1 Oktober 2002
Ausgabe 2 April 2003

The Documentation Manager
Compumedics Limited
30-40 Flockhart Street
Abbotsford VIC 3067
AUSTRALIA





Diese Seite wurde mit Absicht leer gelassen.

Inhaltsverzeichnis

Bevor Sie Starten

Anwendungsbereiche

Benutzerhandbuch

Die ***Somnea Benutzerhandbuch*** enthält Verfahren und Informationen, die Ihnen helfen, mit der Compumedics ***Somnea*** Aufzeichnungseinheit für physiologische Daten, und der dazugehörigen Software zu arbeiten.

Hardware

Das ***Somnea*** soll von Spezialisten für Herz und/oder Atemwege benutzt werden. Es kann sowohl in privaten Praxen als auch in Krankenhäusern verwendet werden, um die Diagnose von atmungsbedingten Schlafstörungen, beziehungsweise kardiologischen Störungen zu unterstützen.

Eingeschränkte Garantie - Hardware

Compumedics Limited garantiert innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten ab Lieferung bei normalen Gebrauch und Service, daß jedes neue Gerät frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist. Sollten sich Produkte während dieses Zeitraums als schadhaft erweisen, werden sie von Compumedics entweder repariert oder ersetzt. Die Garantieverpflichtung beschränkt sich auf Vorgenannte. Es werden keine weiteren, weder direkte noch indirekte Garantien gewährt. Ausdrücklich werden auch keine indirekten Garantien, bezogen auf die Vermarktbarkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, gewährt. Die gewährte Garantie ist nicht übertragbar.

Die Garantie erlischt, wenn Geräte von unbefugten Personen repariert oder geöffnet werden.

Eingeschränkte Garantie - Sensoren und Kabel

Compumedics garantiert Haftung für material- oder herstellungsbedingte Fehler dieser Produkte für den Zeitraum von drei Monaten ab Auslieferung an den Distributor. Während diesen Zeitraums (3 Monate) wird Compumedics kostenlos jede Komponente ersetzten, die Materialfehler aufweist. Ferner wird Compumedics für alle dadurch verursachten Lohn- und Reparaturkosten aufkommen, vorausgesetzt die Schäden sind nicht auf unsachgemäßen Gebrauch, Unfälle oder Eingriffe durch Dritte zurückzuführen.

Sicherheitshinweise

Schlaf- und Herzstudien sollten nur auf Empfehlung eines Spezialisten durchgeführt werden.

Dieses Gerät ist zur Benutzung durch medizinisch geschultes Fachpersonal vorgesehen. Der Untersucher muß mit den Informationen dieser Bedienungsanleitung eingehend vertraut sein, bevor das Gerät eingesetzt wird.

Setzen Sie das Gerät nicht in Umgebungen ein, wo es starken Vibrationen ausgesetzt ist.

Setzen Sie das Gerät nicht in extrem unhygienischen Umgebungen ein.

Setzen Sie das Gerät nicht bei extremen Temperaturen über +45°C oder unter +0°C (+113°F bzw. +32°F) ein.

Setzen Sie das Gerät nicht in Umgebungen ein, wo es Flüssigkeiten ausgesetzt sein könnte (Zum Beispiel, in der Dusche).

Transport und Lagerungsbedingungen

-20°C (4°F) bis +50°C (122°F), trockene Lagerung, 30-95% Luftfeuchtigkeit.

Einsatzbestimmungen

Das ***Somnea*** ist vorgesehen für Aufzeichnung, Wiedergabe, Druck und Speicherung von menschlichen Bioparametern wie z.B. Herzaktivität, Atmung und Körperbewegungen.

Das ***Somnea*** ist entwickelt für den ambulanten und mobilen Einsatz und kann sowohl im Krankenhaus, beim Patienten zu Hause oder in anderen Umgebungen benutzt werden. Das ermöglicht eine Beobachtung der Patienten unter Bedingungen, die so realitätsnah wie möglich sind.

Das ***Somnea*** ist nicht als Lebenserhaltungsgerät einzusetzen, zum Beispiel als Überwachungsgerät von Vitalfunktionen auf Intensivstationen.

Das ***Somnea*** ist nur für den Einsatz unter der Leitung eines Arztes oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Fachpersonal bestimmt. Es kann nicht die Unterbrechung oder den Ausfall eines physiologischen Systems verhindern oder diesen wiederherstellen.

Kontraindikationen

Wenden Sie das System nicht weiter an, wenn der Patient Anzeichen von ungewöhnlichem Streß, Unwohlsein oder Reaktionen auf das Anbringen der Sensor aufweist.

Unterbrechen sie die Anwendung wenn der Patient ungewöhnlich stark schwitzt. Dies könnte eine Verzerrung der Signale zur Folge haben.

Zeichenerklärung

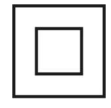
Tauchen die nachstehenden Zeichen, entsprechend IEC60601-1 auf Geräten auf, haben sie folgende Bedeutung:



Dieses Zeichen bedeutet „Achtung, schlagen sie in der Bedienungsanleitung nach“



Dieses Zeichen auf Geräten bedeutet “Gerät vom CF-Typ”



Dieses Zeichen bedeutet “Klasse II Gerät”

Warnungen und Achtung

- Eine **Warnung** zeigt eine potentiell gefährliche Situation an.
- Ein **Achtung** zeigt eine Situation an, die möglicherweise Schäden an Gerät, Fehlfunktionen oder Ungenauigkeiten hervorrufen kann.



WARNUNG

- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von leicht entflammbaren Flüssigkeiten oder Gas in Betrieb genommen werden. Dies könnte zu einer Explosion führen.
- Benutzen Sie nur die mitgelieferten oder speziell für den Einsatz mit diesem Gerät bestimmten Sensoren . Andernfalls kann es zu fehlerhaften Daten kommen.
- Verbinden Sie Sensorkabel nicht mit elektrischen Steckdosen jeglicher Art. Beim Kontakt von Sensorkabeln mit Steckdosen besteht ernste Stromschlaggefahr.
- Bei Patienten mit Herzschrittmacher – der Herzfrequenzmesser könnte die Herzschrittmacherimpulse messen, während eigentlich Phasen von Arrhythmien oder Herzstillstand auftreten. Deshalb verlassen Sie sich nie völlig auf den Herzfrequenzmesser. Patienten mit einem Herzschrittmacher sollten unter besonderer Kontrolle stehen.
- Die Geräte dürfen nicht vom technischen Personal des Benutzers gewartet werden.
- Das Hauptgerät MUSS zuerst an die Sensoren-Schnittstelle angeschlossen werden, bevor die Verbindungen zum Patienten hergestellt werden.
- Das ***Somnea*** muß vom Patienten ohne Unterbrechung getragen werde.
- Entfernen Sie alle nicht wiederaufladbaren Batterien aus der Aufzeichnungseinheit wenn das Gerät voraussichtlich für einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

- Dieses Produkt beinhaltet Batterien, die ordnungsgemäß entsorgt werden müssen. Lokale oder staatliche Bestimmungen können eine Entsorgung im Haushaltsmüll untersagen. Fragen Sie Ihren lokalen Müllentsorger für weitere Informationen zu verfügbaren Recycling oder Entsorgungsmöglichkeiten.
- Bitte entsorgen Sie benutzte Batterien umweltfreundlich, um natürliche Ressourcen zu erhalten.



ACHTUNG

- Die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes kann durch Nähe zu starken elektromagnetischen Feldern beeinflußt werden, wie z.B. beim Gebrauch elektrochirurgischer Instrumente.
- Die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes kann durch Nähe zu Computertomographen beeinflußt werden.

Verschreibungspflichtiges Gerät



Achtung: Die U.S. Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieses Gerätes nur bei Verschreibung durch einen Arzt.

Plazierung des Geräts

Setzten Sie das ***Somnea*** nicht in der Nähe von entzündlichen oder explosiven Gasen oder Materialien ein.

Störquellen

Das ***Somnea*** zeichnet physiologisch elektrische Daten auf. Dies kann durch externe elektrische Signale beeinflußt werden. Filtertechnik kann den Einfluß solcher Störquellen minimieren. Durch sorgfältige Beachtung potentieller Störeinflüsse können die möglichen Auswirkungen ebenfalls minimiert werden.

Halten Sie das ***Somnea*** mindestens 1 Meter von anderen elektrischen Geräten entfernt. Beispiele für solche elektrische Geräte sind Fernseher, elektrische Heizdecken, Klimaanlagen, Mikrowellenöfen, schnurlose Telefone, Mobiltelefone und Handfunkgeräte.

Störungen der Übertragung physiologischer Signale können durch starke Sendesignale in der Nähe von beispielsweise TV/Radiostationen, Flughäfen, Polizei-, Feuerwehr- und Rettungsstationen auftreten. Sollten Sie im Umkreis von 2 Kilometern einer oder mehrerer solcher Störquellen Daten aufzeichnen wollen, fragen sie bitte den Compumedics Kundendienst, ob Ihr Gerät einwandfrei arbeiten wird.

Synthetische Vorhänge oder Teppichböden können Störungen durch statische Aufladung verursachen. Berührung eines geerdeten Objektes vor Kontakt mit Patienten und ***Somnea*** kann eine statische Aufladung verhindern.

Herstellerempfehlungen

Benutzen Sie bitte nur von Compumedics mitgeliefertes Zubehör des ***Somnea***. Stellen Sie sicher, daß alle mit diesem System und seinen Komponenten mitgelieferten Bedienungsanleitungen gelesen, verstanden und befolgt werden.

Reinigung

Falls nicht anders in dieser Bedienungsanleitung beschrieben, folgen Sie immer den Herstellerempfehlungen und -anweisungen für Wiederverwendung, Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Sensoren, Sensorkabel und des Untersuchungszubehörs, das mit dem ***Somnea*** benutzt wird.

Das ***Somnea*** und sein Zubehör dürfen weder im Autoclave (Hochdrucksterilisation) noch mit Gas sterilisiert werden.

Sollte eine Komponente des ***Somnea*** mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen sein, unterbrechen Sie den Gebrauch bis eine sichere Anwendung einwandfrei gewährleistet ist. Bei Fragen setzen Sie sich mit dem Compumedics Kundendienst oder autorisierten Vertretern in Verbindung.

Verkabelung



WARNUNG

Verbinden sie die Sensorkabel und -drähte niemals mit Steckdosen. Kontakt von Sensorkabeln oder -drähten mit Steckdosen kann zu einem elektrischen Schlag führen.

Halten Sie Kinder und Haustiere fern vom ***Somnea***. Kinder oder Tiere könnten versehentlich die Geräte trennen oder andere Zwischenfälle verursachen.

Sorgen Sie dafür, daß sich die Sensor- oder Verbindungskabel nicht verwickeln, überkreuzen oder sich um Hals, Arme oder Beine des Patienten wickeln. Dies kann zu Drosselung bzw. Strangulation des Patienten führen.

Gehen Sie vorsichtig mit den Sensorkabeln um, um mögliche Kabelbrüche im Inneren zu verhindern. Ziehen Sie die Kabel beim Entfernen von der Aufzeichnungseinheit immer an den Steckern.

Sorgfalt

Lassen Sie das ***Somnea*** nicht zu Boden fallen. Falls ein Teil zu Boden gefallen ist, unterbrechen Sie den Gebrauch bis die sichere Anwendung einwandfrei gewährleistet ist. Bei Fragen setzen Sie sich mit dem Compumedics Kundendienst oder autorisierten Vertretern in Verbindung.

Kundendienst

Sollten Sie Fragen zum korrekten Gebrauch des ***Somnea*** und/oder seiner Komponenten haben, sehen Sie zuerst im entsprechenden Kapitel der Bedienungsanleitung nach.

Falls dies nicht zum gewünschten Erfolg führt, rufen Sie den Compumedics Kundendienst unter folgenden Rufnummern an:

Australien	1800 244 773
International	+61 3 8420 7396
USA	+1 877 717 3975

oder setzten Sie sich mit Ihrem autorisierten Vertreter in Verbindung.

Wenn Sie anrufen, stellen Sie bitte sicher, daß Sie sich in der Nähe des Gerätes befinden, damit die Fragen an die qualifizierten Technikern zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet werden können. Sie sollten ebenfalls dieses Benutzerhandbuch zur Hand haben. Wenn Sie anrufen, halten Sie bitte folgende Informationen bereit:

- Die Version der Firmware, Software und des Betriebssystems, das Sie zur Zeit benutzen
- Eine genaue Beschreibung des aufgetretenen Problems und was Sie unmittelbar zuvor gemacht haben
- Der genaue Wortlaut aller Fehlermeldungen, die auf Ihrem Bildschirm erschienen sind
- Eine Beschreibung was Sie bereits unternommen haben, um das Problem zu lösen

Reparaturen an Geräten, die sich unter der Garantie von Compumedics Limited befinden, dürfen ausschließlich nur von autorisierten Reparaturzentren durchgeführt werden. Sollte ein Gerät eine Reparatur benötigen, setzten Sie sich mit dem Kundendienst von Compumedics Limited in Verbindung, um eine Bearbeitungsnummer

zu erhalten. Bitte halten Sie bei Ihrem Anruf Modell- und Seriennummer bereit.



Hinweis: Zur Reparatur eingesandte Geräte ohne Bearbeitungsnummer können zum Absender zurückgeschickt werden oder unbearbeitet bleiben, bis eine Bearbeitungsnummer zugeteilt wird.

Wenn das Equipment verschickt werden soll, packen Sie dieses und das dazugehörige Zubehör bitte sorgfältig ein, um Beschädigung durch den Versand zu verhindern. Schicken Sie bitte das gesamte erforderliche Zubehör mit.

Compumedics Limited
30-40 Flockhart Street
Abbotsford VIC 3067
AUSTRALIA

Phone: +61 3 8420 7300
Fax: +61 3 8420 7399

Compumedics USA
7850 Paseo del Norte
Suite 101
El Paso, Texas 79912
USA

Phone: +1 877 717 3975
Fax: +1 763 717 3973

Compumedics E-mail Adressen

Compumedics kann außerdem durch Senden einer E-mail über das Internet erreicht werden. Dies ist insbesondere für internationale Kunden vorteilhaft.

Die Compumedics E-mail Adressen sind:

- support@compumedics.com.au

Compumedics Home Page

Besuchen Sie die Compumedics Home Page unter:

- http://www.compumedics.com

Compumedics Europäischer Autorisierter Repräsentant

Katja Koornwinder
Compumedics Germany GmbH
Lutterothstrasse 28e   Phone: +49 40 40 18 99 41
D-20255 Hamburg   Fax: +49 40 40 18 99 49
Germany



1 Einführung Somnea

Somnea ist ein System mit dem eine begrenzte Anzahl von Parametern, unter anderem Atemstrom-Signale, aufgezeichnet und gespeichert werden können. Diese stehen dann als Hilfe bei der Erstellung einer Diagnose bei herz- und/oder atmungsbedingten Schlafstörungen durch qualifizierte Ärzte zur Verfügung.

Das System besteht aus Hardware und Software, mit der bis zu 9 getrennte Parameter aufgezeichnet, beobachtet und analysiert werden können.

Die Daten werden durch eine Kombination aus Sensoren und Transducern (Wandlern) aufgezeichnet. Es stehen folgende Signaltypen zur Verfügung: Körperposition, Druck, Atemstrom, Schnarchen, Atemexkursion, Sauerstoffsättigung und Puls Kurvenform.

Um Patientendaten aufzuzeichnen, werden Sensoren mit dem Patienten und dem ***Somnea Recorder*** verbunden.



Abb 1-1: Das Somnea System

1.1 Primäre System Komponenten

Das ***Somnea*** System besteht aus einer Aufzeichnungseinheit, der Patienten- Eingangsbox, Sensoren und einem PC, auf dem die ***Somnea*** Software zum durchsehen der Studie installiert ist. In diesem Kapitel werden nur die Hauptkomponenten besprochen, eine vollständige Liste aller Komponenten befindet sich im Anhang A.

1.1.1 Somnea Recorder

Der ***Somnea Recorder*** wird vom Patienten getragen. Hier werden die Signale der Sensoren aufgezeichnet, die in der Studie benutzt werden. Die Sensoren werden an die Patienten-Eingangsbox angeschlossen, während sich die Compact Flash Card, die Batterien und die Benutzerschnittstelle in der Aufzeichnungseinheit (Recorder) befinden.



Abb 1-2: Somnea Recorder

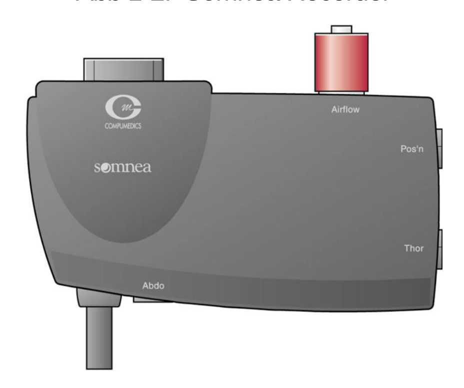


Abb 1-3: Patient-Eingangsbox



WARNUNG

- Das ***Somnea*** **DARF NUR** dann an den Patienten angeschlossen werden, wenn die Patienten-Eingangsbox an den die Haupteinheit angeschlossen ist.
- Das ***Somnea*** **MUSS** während der gesamten Aufzeichnung ohne Unterbrechung vom Patienten getragen werden.

1.1.2 Review PC

Auf dem Review PC sind die ***Somnea*** Software Pakete installiert (siehe 1.2). Der PC muß entweder mit einem Compact Flash Card Laufwerk ausgestattet sein, oder über ein Netzwerk Zugang zu einem solchen haben. Zusätzlich wird ein Speichermedium zum Archivieren der Studien benötigt, wie zum Beispiel CD-R oder CD-RW. Zur Datenübertragung vom ***Somnea Recorder*** auf den Review PC wird eine Compact Flash Card verwendet, daher besteht keine physikalische Verbindung.

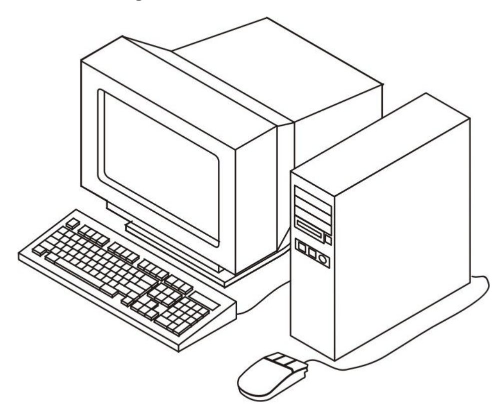


Abb 1-4: Review PC



WARNUNG

- Der ***Somnea Recorder*** darf nur mit Standard AA Alkali oder NiMH Batterien betrieben werden (siehe Anhang A).
- Es dürfen keine externen Geräte, wie zum Beispiel Atmungsmonitore, Sauerstoffmessgeräte oder CO_2 Monitore, an den DCIn Kanal des Recorders angeschlossen werden, da dadurch die Sicherheit der Patienten beeinträchtigt werden kann.
- Der Review PC muß den Richtlinien des EN60950:2000 Standards entsprechen (Sicherheit von Datenverarbeitungseinrichtungen).

1.2 Software

Es existieren mehrere Programme, die eine anschließende Analyse der Studien erleichtern:

1.2.1 Somnea View

Somnea View ermöglicht es dem Benutzer folgende Daten einzusehen:

- Patienteninformationen
- Alle Daten als Kurven
- Alle Ereignisse
- Aus den Daten erstellte Berichte

Somnea View benötigt den Dongle zur Installation und zum Betrieb nicht.

1.2.2 Somnea

Somnea ermöglicht dem Benutzer:

- durchführen einer Analyse der Respirations
- Bearbeiten der Daten, um den Beginn und das Ende der Studie und Respirations-Ereignisse zu markieren oder neu zu klassifizieren
- neue Berichte zu erstellen
- Berichtsmasken zu bearbeiten – einschließlich Kopf- und Fußzeile
- Technische und Ärztliche Anmerkungen hinzuzufügen



2 Einrichten des Somnea

Dieses Kapitel beschreibt die Installationsvoraussetzungen, wie die grundsätzlichen Systemanforderungen, für das ***Somnea System,*** und die Grundanwendungen des ***Somnea Recorders***. Es sind die grundlegenden Computer-Systemvoraussetzungen für Installation und Betrieb der ***Somnea*** Software enthalten.

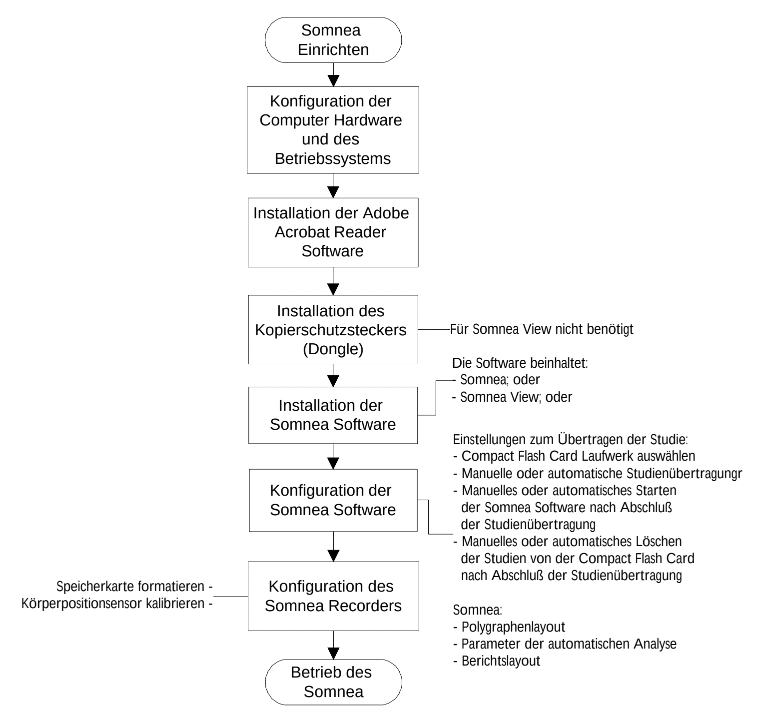


Abb 2-1: Überblick des Somnea Setups

2.1 Computer-Systemvoraussetzungen

Nachfolgend sind die Mindestvoraussetzungen zum einwandfreien Betrieb des ***Somnea Systems*** auf einem einzigen Computer dargestellt:

2.1.1 Hardware

- 300MHz Prozessor (1.8GHz oder besser, empfohlen für optimale Leistung) vom Typ Intel Pentium/Celeron oder kompatibler Prozessor
- 128MB RAM (256MB oder besser, empfohlen für optimale Leistung)
- 1.5GB freier Festplattenspeicher
- Microsoft PS2 oder kompatible Maus
- Compact Flash Card Laufwerk
- Super VGA Adapter und Monitor (24 Bit Farbtiefe, 1280x1024 Pixel oder besser empfohlen)

2.1.2 Betriebssystem

- Microsoft Windows XP; oder
- Microsoft Windows 2000 Pro (Service Pack 2 oder besser); oder
- Microsoft Windows NT4.0



HINWEIS:

Die ***Somnea*** Software läuft nicht unter den Betriebssystemen Microsoft Windows 95, 98 oder ME.

2.2 Software Installieten

Bevor Sie die ***Somnea*** Software installieren, vergewissern Sie sich bitte, daß Ihr Computer unter dem Betriebssystem Windows XP, 2000 oder NT4 läuft. Schlagen Sie in Ihrem Microsoft Windows Handbuch nach, wie Sie dies gegebenenfalls installieren können.

Installation der Software

1. Legen Sie die CD in das CD-ROM Laufwerk und warten Sie bis das Installationsprogramm startet.
2. Wenn Autostart für das benutzte Laufwerk deaktiviert ist, klicken Sie auf dem Windows Desktop auf **Starten | Ausführen** und geben Sie dann `D:\SETUP.EXE` ein (wenn D: als Buchstabe für das CD-ROM Laufwerk festgelegt ist) und drücken sie <Enter>.
3. Das Installationsprogramm wird Sie durch die weiteren Installationsschritte führen.

2.2.1 Kopierschutzstecker

Zur Ausführung der ***Somnea*** Software muß der mitgelieferte Kopierschutzstecker (Dongle) auf die parallele Schnittstelle des Computers gesteckt werden. Wenn Sie versuchen, die Software ohne Dongle zu starten, wird Ihnen eine Meldung mitteilen, daß der Dongle nicht eingesteckt ist, und die Software wird nicht gestartet werden kann.

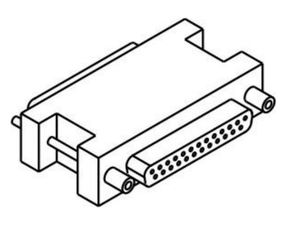


Abb 2-2 Dongle

Somnea View benötigt den Dongle zur Installation und zum Betrieb nicht.

Es kann ohne Probleme ein anderes Parallelgerät, wie z.B. ein Drucker, an die Rückseite des Dongles angesteckt werden.

ACHTUNG!



Dongles können nicht aufeinander gesteckt werden. Wenn Sie mehr als eine Compumedics Software Programm gleichzeitig auf einem einzelnen Computer ausführen wollen, muß der Dongle entsprechend programmiert werden.

Wenn Sie mehrere Compumedics Software Programme auf einem einzelnen Computer ausführen wollen, und das Umstecken der Dongles zu unpraktisch ist, wenden Sie sich bitte an den Compumedics Kundendienst oder einen autorisierten Vertreter.

2.2.2 Adobe Acrobat Reader

Die Online-Bedienungsanleitungen werden im Rahmen der Installation des ***Somnea Systems*** und der Software eingerichtet. Sie liegen als PDF[1] Dateien vor und können mit der Adobe® Acrobat Reader[2] Software gelesen werden. Acrobat Reader kann als Option während der Installation der ***Somnea*** Software installiert werden.

2.2.2.1 Öffnen und Lesen einer Bedienungsanleitung

Um eine Bedienungsanleitung zu lesen, wählen Sie **Start | Programme | Somnea** und klicken dann auf die gewünschte Bedienungsanleitung. Dadurch wird automatisch der Adobe Acrobat Reader gestartet und die gewählte Bedienungsanleitung geöffnet.

2.2.2.2 Bedienungsanleitungs-Dateien

Die ***Somnea*** Bedienungsanleitungs-Dateinen befinden sich im Verzeichnis **C:\PROGRAM FILES \ COMPUMEDICS \ SOMNEA \ DOCUMENT**

2.2.2.3 Aktualisierung der Bedienungsanleitung

Mit einer neuen Software-Release können auch Änderungen in den Bedienungsanleitungen nötig sein. Diese Änderungen erfolgen automatisch im Rahmen der Aktualisierung der Software.

Hinzugefügte Nachträge können nach dem Index gefunden werden.

---

[1] Portable Document Format
[2] Adobe, Acrobat und das Acrobat Logo sind Markenzeichen von Adobe Systems Inc.

2.3 Aufrufen der Online Hilfe

Die Online Hilfe kann von jeder Ansicht aus aufgerufen werden. Drücken Sie dazu die **F1** Taste oder die Schaltfläche **Hilfe** (). Die dann angezeigte Online Hilfe bezieht sich auf die Funktion, in der die Hilfe aufgerufen worden ist.

Von dort kann mittels des Inhaltsverzeichnisses, Stichwortverzeichnisses oder der Suchfunktion durch die Hilfedokumentation navigiert werden.



Abb 2-3: Online Hilfe

Die Online Hilfe kann nach Benutzung im Hintergrund weiter laufen, oder mittels des Schließ- Knopfs in der Ecke oben rechts oder durch drücken der **Esc** Taste geschlossen werden.

2.4 Übersicht über die Benutzerschnittstelle

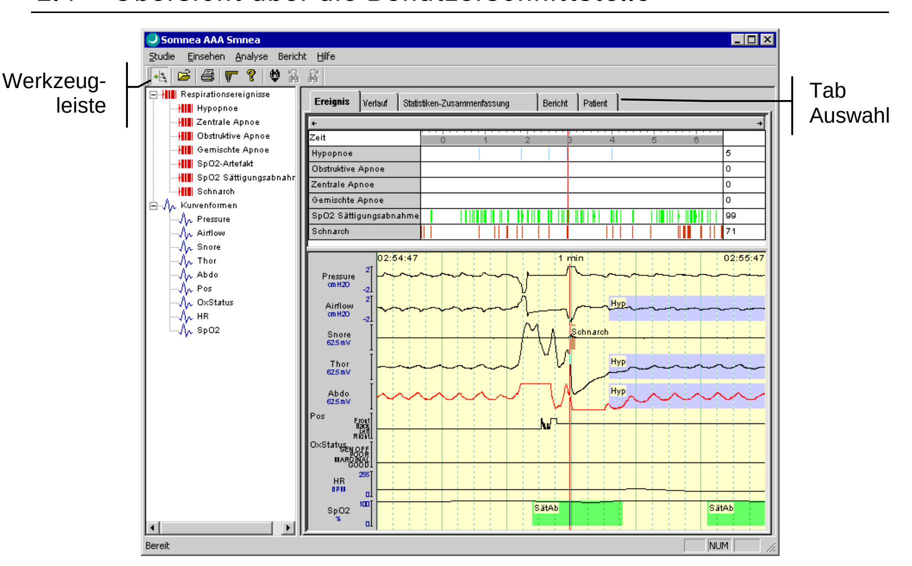


Abb 2-4: Somnea Fenster

2.4.1 Elemente der Werkzeugleiste

Anzeigen / Ausblenden der Kurvenliste

Studie öffnen

Drucken von Daten aus dem ausgewählten Tab (steht für Kurven, Ereignisse, Histogramme, 24 Stunden und Bericht zur Verfügung)

Mit dem Messwerkzeug können vertikale und horizontale Entfernungen zwischen zwei Punkten auf einer Kurve dynamisch gemessen werden.

Online Hilfe öffnen.

Ereignis Liste. Listet Ereignisse auf, die von der Suchfunktion verwendet werden können.

Ereignissuche, rückwärts suchen.

Ereignissuche, vorwärts suchen.

2.4.2 Tabs

Ansicht	**Anzeigebereich**
Kurven	Kurven-Anzeigebereich
Ereignis	Anzeigebereiche Ereigniszusammenfassung und Kurven
Verlauf	Anzeigebereiche Verlaufsgraph und Kurven
Statistische Zusammenfassung	Anzeigebereiche Statistische Tabelle (angezeigt in der Ansicht Respiration oder SpO_2,) und Kurven
Bericht	Bericht, dessen Inhalt unter Bevorzugte Einstellungen festgelegt wird
Patient	Patienteninformationen, Diagnostische Anmerkungen und Schlafzeitraum-Indikatoren

2.5 Software Konfiguration

2.5.1 Optionen zum Übertragen einer Studie

Das Dialogfenster ***Studie Übertragen*** ermöglicht dem Benutzer, den Laufwerksbuchstaben für das Compact Flash Card Laufwerk und weitere Optionen einzustellen. Diese sind:

1. Automatisches Öffnen von Studien nach der Übertragung von der Compact Flash Card auf die Festplatte des Computers.
2. Löschen der Studie von der Compact Flash Card nach der Übertragung auf die Festplatte.
3. Automatisches Überprüfen der Compact Flash Card, ob sich darauf eine noch nicht übertragene Studie befindet. Wenn dies der Fall ist, wird der Benutzer aufgefordert, diese zu übertragen.

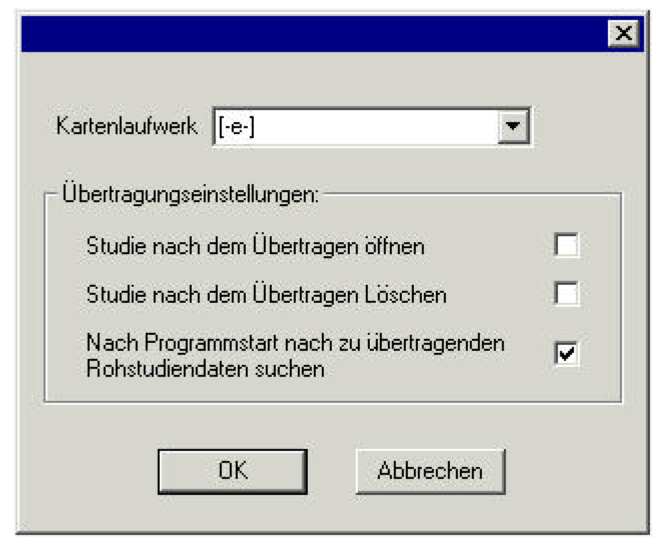


Abb 2-5: Dialogfenster Übertragung

Um zum Dialogfenster ***Studie Übertragen*** zu gelangen, klicken Sie auf **Studie | Studie Übertragen**. Weitere Informationen finden Sie in der Online-Hilfe.

2.5.2 Bevorzugte Einstellungen

Das ***Somnea*** Programm enthält eine Vielzahl von benutzerdefinierbaren Parametern. Das sind die Farben der Ereignismarkierung, Parameter für die Atmungsanalyse, und die im automatisch erstellten Bericht enthaltenen Abschnitte.

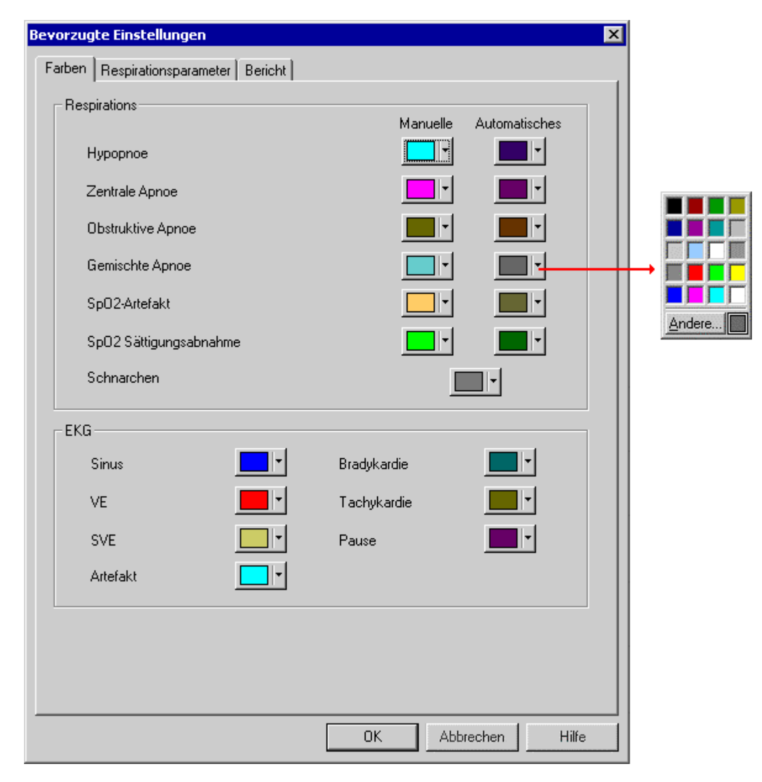


Abb 2-6: Farbeinstellungen für die Ereignismarkierung

Klicken Sie, während eine Studie geöffnet ist, auf **Ansicht | Bevorzugte Einstellung,** um zum Dialogfenster Bevorzugte Einstellungen zu gelangen. Änderungen werden als Grundeinstellungen für spätere Studien gespeichert.

Weitere Informationen zum Wechsel der Farben für die Ereignismarkierung, finden Sie in der ***Somnea Online Hilfe***.

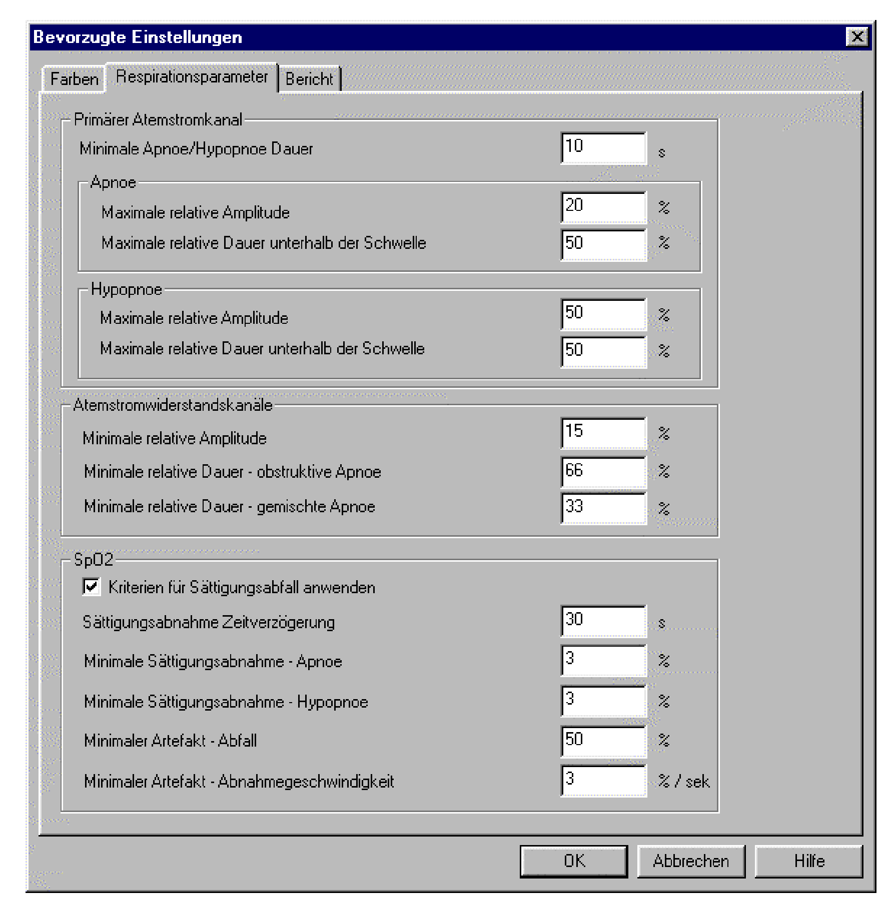


Abb 2-7: Parameter für die Atmungsanalyse

Um zum Dialogfenster Respiratonsparameter zu gelangen, klicken Sie auf **Ansicht | Bevorzugte Einstellungen**. Klicken Sie dann auf das Tab Respirationsparameter.

Weitere Informationen zu den einzelnen Feldern und empfohlene Standardeinstellungen finden Sie in der ***Somnea Online Hilfe***.

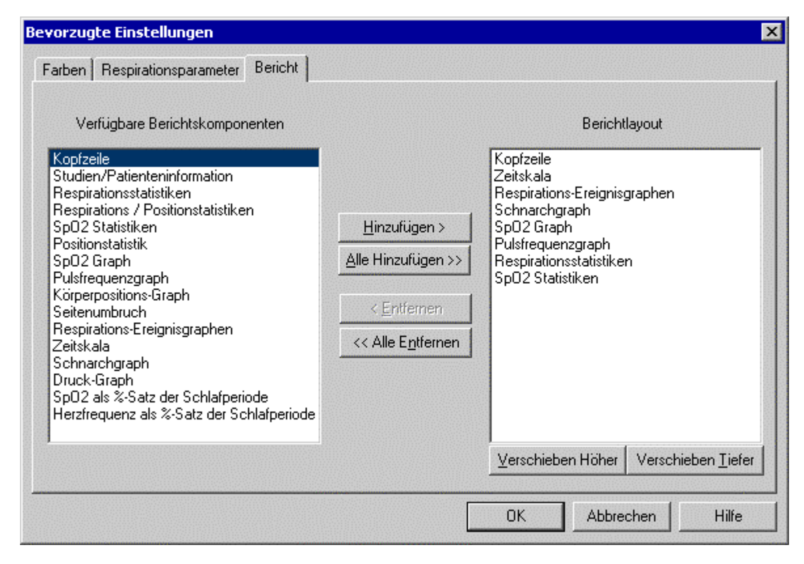


Abb 2-8: Standardlayout für Berichte

Um zum Dialogfenster Berichtsparameter zu gelangen, klicken Sie auf **Ansicht | Bevorzugte Einstellungen.** Klicken Sie dann auf das Tab Berichtsparameter.

Weitere Informationen und Beispiele zu den einzelnen Berichtsfeldern finden Sie in der ***Somnea Online Hilfe***.

2.6 Betrieb des Somnea Recorders

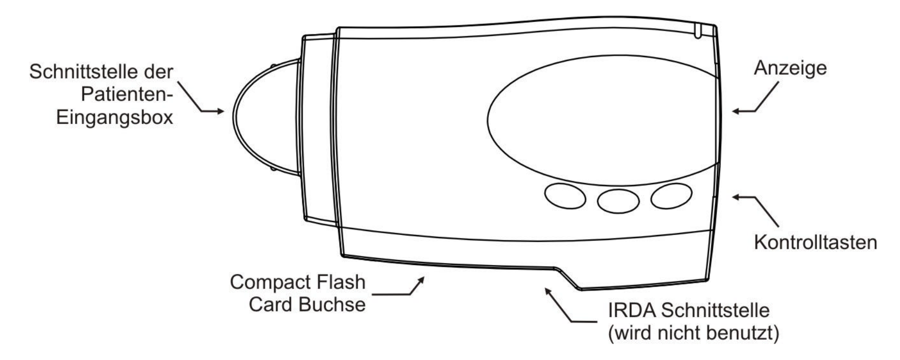
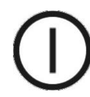


Abb 2-9: Funktionen des Somnea Recorders



Abb 2-10: Anzeige des Somnea Recorders

2.6.1 Tasten



Power:

- Kurz drücken, um den ***Somnea Recorder*** einzuschalten, für 5 Sekunden gedrückt halten, um diesen wieder auszuschalten.

Start/Stop:

- Drücken, um eine Aufzeichnung zu beginnen oder zu beenden, oder um Optionen im Menü auszuwählen.

Kurvenform:

- Zum Scrollen aller Kanäle, um deren Kurvenformen anzuzeigen, oder zum Scrollen durch die Menüoptionen.

2.6.2 Somnea Recorder Status LED

- **Aus** - Gerät ist ausgeschaltet
- **Gelb Blinkend** - Gerät ist eingeschaltet und funktionsbereit
- **Grün Blinkend** - Gerät zeichnet auf
- **Rot Blinkend** - Fehlermeldung (z.B. Compact Flash Card ist voll)

2.6.3 Anzeige



<u>Batterie Anzeige:</u>

- Zeigt den Batterieladezustand an.
- Neue Alkali Batterien ermöglichen eine Aufzeichnungszeit von mindestens 24 Stunden.

10:28

<u>Status der Compact Flash Card:</u>

- Zeigt an, ob sich eine Compact Flash Card im Gerät befindet und wieviel Speicherzeit auf dieser noch frei ist. Freier Speicher wird in noch möglicher Aufzeichnungszeit, in Stunden und Minuten angezeigt. Wenn noch 100 Stunden oder mehr frei sind, dann werden 99:59 (also 99 Stunden und 59 Minuten) angezeigt. Wenn das Feld leer ist, bedeutet dies, daß sich keine Compact Flash Card im Gerät befindet.



<u>Aufnahme Status:</u>

- Wenn aktiv, zeigt das animierte Symbol an, daß gerade Daten auf die Compact Flash Card aufgezeichnet werden.
- Wenn keine Compact Flash Card vorhanden ist, ist das Symbol Aufnahme Status durchgestrichen.



<u>Sensor Status:</u>

- Wenn ein Sensor ausgewählt ist, aber nicht richtig funktioniert, blinkt das dazugehörige Symbol.

2.6.3.1 Sensor Status

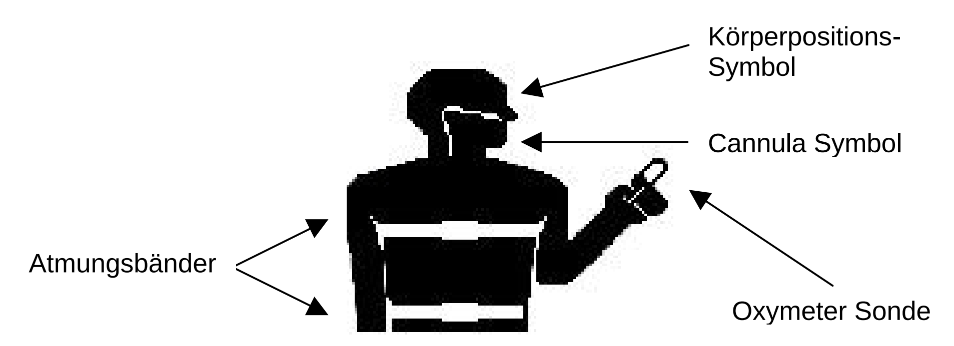


Abb 2-11: Anzeige der Somnea Aufzeichnungseinheit

Atmungsbänder:
Die Symbole der Atmungsbänder blinken, wenn die Signalamplitude unter einen zuvor eingestellten Schwellwert fällt.

Körperpositions-Symbol:
Das Kopf-Symbol ändert sich, um die derzeitige Körperposition anzuzeigen (z.B. rechts, links, Bauch, Rücken)

Cannula Symbol:
Das Cannula Symbol blinkt, wenn die Amplitude unter eine voreingestellte Schwelle sinkt.

Oxymeter Sonde:
Die Oxymeter Sonde blinkt, wenn das Signal zu schwach ist, weil die Sonde entweder schlecht positioniert, oder abgetrennt wurde.

2.7 Konfiguration des Somnea Recorders

Der ***Somnea Recorder*** hat viele Konfigurationsoptionen, die der Benutzer vor der Aufnahme einer Studie einstellen kann. Die Einstellungen können am Recorder vorgenommen werden. Einstellungen, die sich nur auf diese Studie beziehen, können auf der Compact Flash Card konfiguriert werden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3.

Tabelle 2-1 zeigt die Symbole der Tasten und deren Funktionen an, wenn sich das Gerät im Konfigurationsmodus befindet. Tabelle 2-2 zeigt die zur Verfügung stehenden Aktionen.

Symbol	Funktion
↑	Zum Markieren des nächsthöheren Menüpunktes (wenn nötig, wird der Bildschirm nach oben gescrollt). Befindet man sich am Anfang des Menüs wird der Tastendruck ignoriert. Durch gedrückt-halten wird dieser Vorgang in Intervallen von einer halben Sekunde wiederholt.
↓	Zum Markieren der nächsten Menüpunktes (wenn nötig wird der Bildschirm nach unten gescrollt). Befindet man sich am Ende der Menü Auswahl, wird der Tastendruck ignoriert. Durch gedrückthalten wird dieser Vorgang in Intervallen von einer halben Sekunde wiederholt.
→	Zum Selektieren der nächsten Option des derzeitig markierten Menüpunkes. Durch gedrückthalten wird dieser Vorgang in Intervallen von einer halben Sekunde wiederholt. Beim Einstellen von Datum/ Zeit funktioniert diese Taste etwas anders: Wenn eine dieser Optionen ausgewählt ist, dann wird die erste (oder nächste) Zahl selektiert. Das Symbol der anderen Tasten ändert sich dann zu “+” und “-“, damit die jeweilige Zahl vergrößert oder verkleinert werden kann.

Symbol	Funktion
↵	Dient zum Wechsel in den zum markierten Menüpunkt gehörenden Konfigurationsbildschirm. Wenn zum Beispiel die Menü Auswahl “Kal Pos” markiert ist, wird zum Bildschirm “Körperposition Kalibrieren” gewechselt.
+	Wird nur bei Zahlen verwendet (wie zum Einstellen von Datum und Uhrzeit). Die Zahl wird um 1 erhöht. Durch gedrückthalten wird dieser Vorgang in Intervallen von einer halben Sekunde wiederholt.
−	Wird nur bei Zahlen verwendet (wie zum Einstellen von Datum und Uhrzeit). Die Zahl wird um 1 verkleinert. Durch gedrückthalten wird dieser Vorgang in Intervallen von einer halben Sekunde wiederholt.

Tabelle 2-1: Erläuterung der Symbole

Menüpunkt	Symbol	Aktion
Cal Pos	↵	Hierdurch wechseln Sie zum Bildschirm “Körperposition Kalibrieren”. Dann kann der Körperpositionssensor kalibriert werden.
Datum	→	Stellen Sie das Datum ein. Durch drücken wird zur nächsten Zahl gewechselt, um diese einzustellen.
Zeit	→	Stellen Sie die Uhrzeit ein. Durch drücken wird zur nächsten Zahl gewechselt, um diese einzustellen.
Kontrast	↵	Zum Bildschirm “Kontrast Einstellen” wechseln. Hier wird der Kontrast des LCD Bildschirms entweder stärker oder schwächer gestellt.

Menüpunkt	Symbol	Aktion
Batterie	→	Auswahl des Batterietyps (Alkali oder NiMH).
Land	→	Landesauswahl (Australien, USA, England, Deutschland, Italien, Spanien oder Frankreich).
Beenden	↵	Den Modus “Konfiguration” verlassen und zum “Informations-Bildschirm” zurückkehren.

Tabelle 2-2: Somnea Recorder Konfigurationstabelle

Um in den Einstellungs-Modus gelangen
Drücken Sie einfach die Kurvenform-Taste, wenn der Konfigurationsbildschirm angezeigt wird. Dies ist direkt nach dem Einschalten des Gerätes, oder in der Kurvenform-Vorschau möglich.

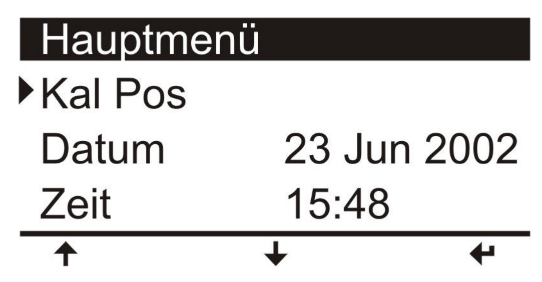


Abb 2-12: Aufteilung des Menüs Einstellungen

Benutzen Sie die Tasten entsprechend den im Bildschirm dargestellten Symbolen, um durch das Menü zu navigieren.

Die Einstellungen des Gerätes werden in Tabelle 2-2 erklärt.



3 Betrieb des Somnea

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über den Betrieb des ***Somnea*** und die notwendigen Schritte, um eine Studie aufzuzeichnen. Dazu muß das System für den allgemeinen Gebrauch, wie im 2. Kapitel dieses Handbuchs beschrieben, aufgebaut und installiert werden. Genauere Informationen finden Sie in der Online Hilfe.

Unten aufgelistet finden Sie die Schritte zum Aufzeichnen einer Studie. In den folgenden Abschnitten werden diese Schritte genauer beschrieben.

3.1 Übersicht Studie

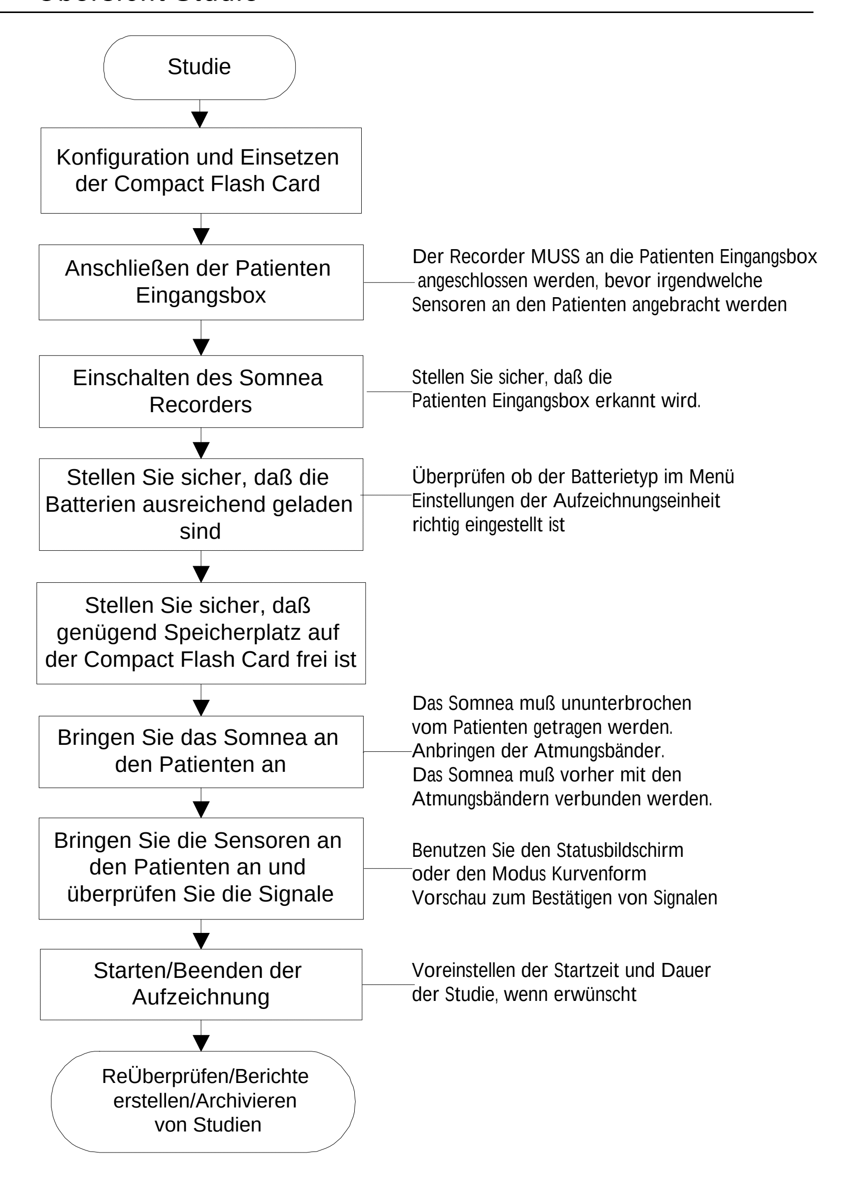


Abb 3-1: Übersicht über den Verlauf einer Studie

3.2 Konfiguration und Einsetzen der Compact Flash Card

Die Compact Flash Card kann initialisiert werden, bevor sie im ***Somnea Recorder*** benutzt wird. Mit der Software Compact Flash Card Konfiguration können Patienten Informationen und Anfangs- und Endzeit der Studie voreingestellt werden.

Patienteninformationen und voreingestellte Aufzeichnungszeit sind optional. Wenn sie nicht auf die Karte programmiert sind, zeichnet ***Somnea*** nur auf, wenn dieses eingeschaltet ist und die Aufzeichnungs-Taste gedrückt wird.

Starten Sie die ***Somnea*** Software, klicken Sie auf **Studie | Kartenkonfiguration** und legen Sie die Compact Flash Card in das Laufwerk ein (die Compact Flash Card kann auch schon vorher in das Laufwerk eingelegt werden). Geben Sie dann die gewünschten Informationen ein.

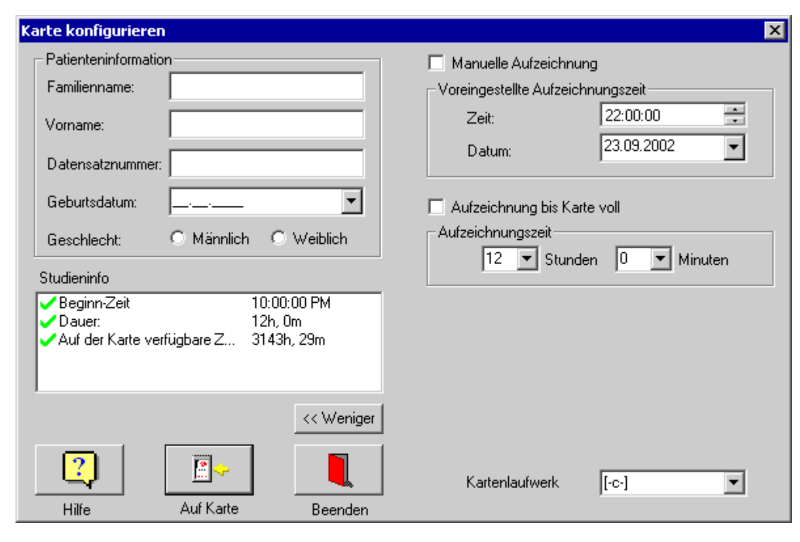


Abb 3-2: Dialogfenster Kartenkonfiguration

Weitere Informationen zum Einstellen der Compact Flash Card finden Sie in der Online Hilfe.

Die Compact Flash Card muß vor dem Beginn der Aufzeichnung in den Recorder eingesetzt werden.

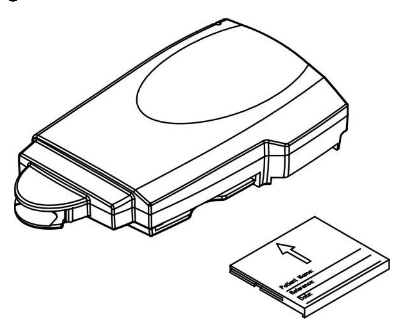


Abb 3-3: Ausrichtung der Compact Flash Card

3.3 Anbringen der Patienten Eingangsbox

Es ist wichtig daß die Patienten Eingangsbox vor dem Starten des ***Somnea Recorder***s an den Recorder angeschlossen ist. Falls dies nicht der Fall ist, zeigt der ***Somnea Recorder*** die Fehlermeldung " PIB Test Fehlgeschlagen" an.

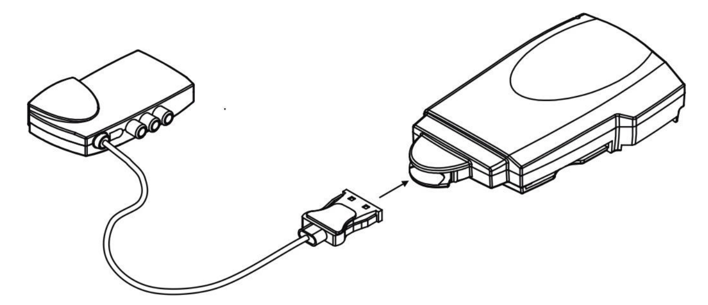


Abb 3-4: Somnea Verbindungen

3.4 Einschalten des Somnea Recorders

Das Hauptgerät wird durch Drücken der Power Taste eingeschaltet. Dazu muß die Taste solange gedrückt bleiben, bis die Status-LED zu blinken beginnt.

Beim Einschalten führt der Recorder mehrere Selbsttests durch, zeigt dann den Begrüßungsbildschirm, dann die Konfiguration und zum Schluß den Statusbildschirm „Bereit“ an.

Falls die Patienten-Eingangsbox nicht angeschlossen ist, wird die Fehlermeldung “ PIB Test Fehlgeschlagen” angezeigt und das Gerät kommt zum Halt. In diesem Falle müssen Sie die Einheit wieder ausschalten, die Patienten-Eingangsbox anschließen und dann das Gerät wieder anschalten.



WARNUNG

Wenn eine Fehlermeldung bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an Compumedics oder einen autorisierten Vertreter.

Im Haupt-Statusbildschirm kann der aktuelle Status der Speicherkarte und die noch vorhandene Aufzeichnungszeit abgelesen werden. Vergewissern Sie sich vor der Aufzeichnung, ob noch genügend Speicherplatz auf der Karte ist und die Batterien ausreichend Kapazität (siehe Abschnitt 3.5) haben.



Abb 3-5: Haupt-Statusbildschirm

3.5 Überprüfen des Batteriestatus und der Einstellungen

Nach dem Einschalten zeigt der ***Somnea Recorder*** zuerst einen Begrüßungstext für ungefähr 4 Sekunden an, anschließend erscheint ein Informationsbildschirm für weitere 4 Sekunden. Dieser Bildschirm zeigt die derzeitigen Geräteeinstellungen der konfigurierbaren Kanäle und den eingestellten Batterietyp an.



WARNUNG

Die Genauigheit der Batterieanzeige hängt von der korrekten Konfiguration des Batterietyps ab. Wenn das Gerät auf Alkali Batterien konfiguriert wurde, sich aber NiMH Batterien im Gerät befinden, zeigt die Statusanzeige falsche Informationen an. Das Gleiche gilt auch im umgekehrten Fall. Für weitere Informationen zur Konfiguration des Somnea Recorders lesen Sie bitte im Kapitel 2 nach.

Land	Deutschland
Batterie	Alkaline
Datum	23 Jun 2001
Zeit	14:48

Abb 3-6: Start Informationsbildschirm

Nach dem Informationsbildschirm wird der Haupt-Statusbildschirm angezeigt. Der Batteriestatus wird durch ein Batterie Symbol (siehe Abb 3-7) in der rechten unteren Ecke angezeigt. Jedes einzelne Quadrat zeigt ein viertel der Batterie Ladung an. Bei neuen Batterien werden alle vier Quadrate angezeigt. Wenn die Batterien zur Hälfte leer sind, erscheinen nur noch zwei Quadrate.



Abb 3-7: Batterie Status: Voll



HINWEIS:

Neue Alkali AA Batterien erlauben eine ungefähre Betriebsdauer von 30 Stunden.

Wenn weniger als drei Quadrate erscheinen, wird empfohlen die Batterien auszuwechseln, wenn eine Nachtstudie durchgeführt werden soll.

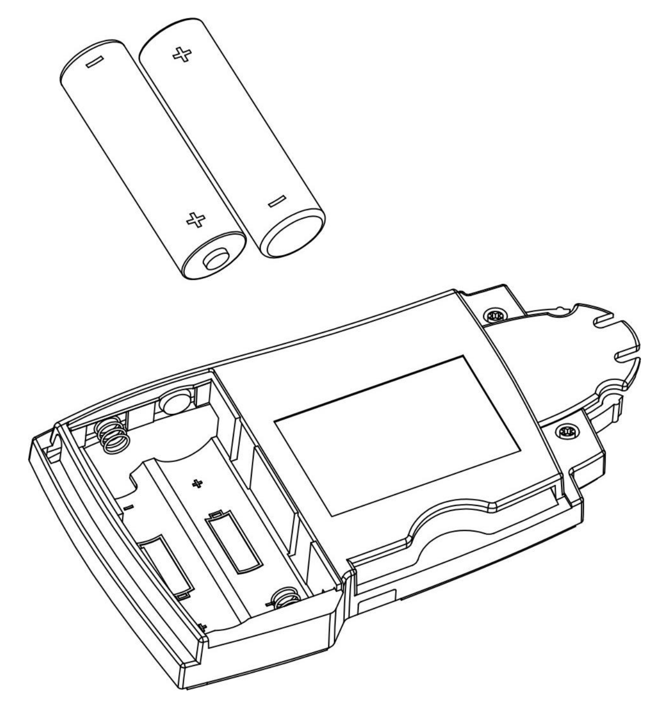


Abb 3-8: Einsetzen und Ausrichten der Batterien

3.6 Aufzeichnungskanäle

Kanal	Patienten Eingangsbox Verbindungsstück	Sensor Typ	Abtast Rate	Bemerkungen
Druck	Druck Anschluß	CPAP maske	32	Gleichstrom (DC) gekoppeltes Drucksignal. Der Kanal hat einen Tiefpaßfilter von 10 Hz. Nur beim Gebrauch einer CPAP Maske gültig (ist auch beim Benutzen einer Nasal Cannula vorhanden, besitzt aber keinen diagnostischen Wert)..
Atemstrom	Druck Anschluß	Nasal Cannula oder CPAP Maske	32	Wechselstrom (AC) gekoppeltes Drucksignal. Der Kanal hat einen Tiefpaßfilter von 10 Hz und ist invertiert (Druckabnahme verstärkt das Signal). Dieser Kanal ist für die Benutzung einer Nasenbrille oder CPAP-Maske aktiv.
Schnarchen	keines	keines	32	Wird aus dem Atemstromkannal gewonnen. Positive Ausschläge (über den Nasenbereich) bedeuten Schnarchen. Die Kurve geht nicht in den negativen Bereich.
Thorakale Anstrengung	Thor In	Induktives Band	32	Der Kanal hat einen Tiefpaßfilter von 10 Hz. Signal nimmt zu, wenn das Band gedehnt wird.

Kanal	Patienten Eingangsbox Verbindungsstück	Sensor Typ	Abtast Rate	Bemerkungen
Abdominale Anstrengung	Abdo In	Induktives Band	32	Der Kanal hat einen Tiefpaßfilter von 100 Hz. Signal nimmt zu, wenn das Band gedehnt wird.
Körper-position	Pos	Körper-positions-sensor	32	DC gekoppelter Eingang. Der Kanal hat einen Tiefpaßfilter von 10 Hz. Um die Körperposition anzuzeigen, muß der Sensor vorher kalibriert werden.
$Sp0_2$	Oxymeter	Oxymeter Sonde	1	Bei schlechtem Oxymeterstatus, oder der Sensor aus ist, steht der Wert fest auf 127.
Herz-frequenz	Oxymeter	Oxymeter Sonde	1	Bei schlechtem Oxymeterstatus, oder der Sensor aus ist, steht der Wert fest auf 511.
Oxymeter Status	Oxymeter	Oxymeter Sonde	1	Signalwert kann sein “Gut”, “Grenzwertig” oder “Sensor aus”.

3.7 Anbringen des Somnea an den Patienten

Der Patient trägt den ***Somnea Recorder*** und die Patienten-Eingangsbox während der Studie. Zum Anbringen führen Sie das Klettband des abdominalen Atmungsbandes durch den eingebauten Gürtelclip des Recorders damit dieser über dem Abdomen getragen werden kann. Die Patienten-Eingangsbox wird auf die gleiche Weise über dem Brustkorb getragen.

Weitere Informationen zum Anbringen der Atmungsbänder finden Sie im Abschnitt 3.6.



Abb 3-9: Patient mit angebrachtem Somnea



HINWEIS

Bei stark beleibten Patienten kann ein weiteres Band zum richtigen Anbringen des Systems verwendet werden.

3.8 Verbinden der Sensoren

Sensoren werden an die Patienten-Eingangsbox angeschlossen.

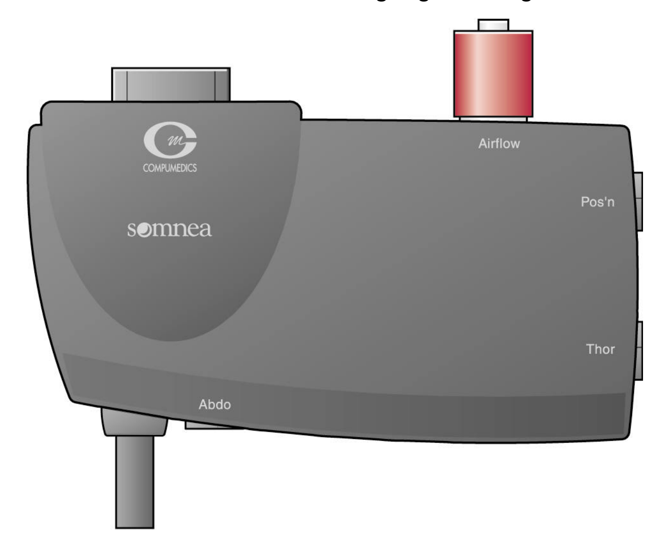


Abb 3-10: Patienten-Eingangsbox



HINWEIS

- Benutzen Sie allergen-freie Pflaster und Gele um Sensoren auf der Haut anzubringen
- Befestigen Sie keine Sensoren auf verletzter oder wunder Haut
- Alle Sensoren und Kabel sollten vor der Benutzung angemessen gesäubert und desinfiziert werden. (Siehe Abschnitt 3.13)

3.8.1 Atmungsbänder

Somnea unterstützt zwei Induktive Atmungsbänder. Die Stecker sind den Eingängen der Patienten-Eingansbox entsprechend Farbkodiert.

Farbe	Verwendung	Kennzeichnung
Gelb	Thorakales Band	Thor
Blau	Abdominales Band	Abdo

Abb 3-11: Farbkodierung der Atmungsbänder

1. Bringen Sie das thorakale Band am Brustkorb des Patienten an. Es soll eng anliegen, aber nicht einschränkend oder unangenehm für den Patienten sein.
2. Bringen Sie das abdominale Band tief am Abdomen des Patienten an. Es soll eng anliegen, aber nicht einschränkend oder unangenehm für den Patienten sein.

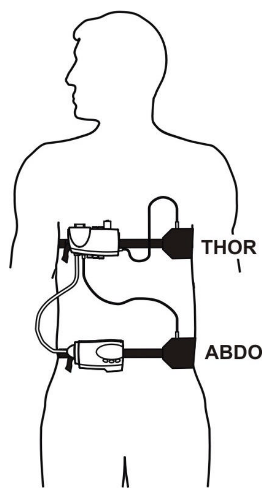


Abb 3-12: Empfohlene Platzierung der Atmungsbänder



HINWEIS

Die Atmungssignale sollten mehr als 20% des Bildschirms im Modus Kurvenansicht einnehmen.

3.8.2 Atemstrom/Druck/Schnarchen

Das ***Somnea*** ermöglicht mit Hilfe von Druckumwandlern das Messen von Atemstrom und Schnarchen oder Druck.

- Gleichstrom gekoppelte niedrige Verstärkung – Drucksignal
- Wechselstrom gekoppelte hohe Verstärkung – Atemstromsignal
- Vom Atemstrom abgeleitet – Schnarchsignal

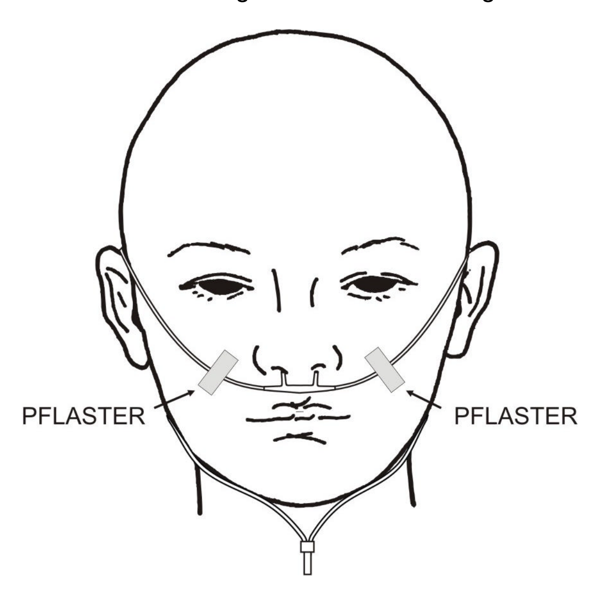


Abb 3-13: Platzierung der Nasal Cannula (Atemstrom Eingangsbuchse)



HINWEIS

Das Atemstromsignal sollte mehr als 20% des Bildschirms im Modus Kurvenansicht einnehmen.

3.8.3 Oxymeter Sonde

Der ***Somnea Recorder*** besitzt ein eingebautes Oxymeter. Die Oxymeter Sonde wird an die Patienten Eingangsbox angeschlossen. So bringen Sie die Oxymeter Sonde an:

1. Befestigen Sie diese am Finger des Patienten. Die Sensoren müssen aufeinander ausgerichtet sein und das Kabel soll sich an der Handinnenseite des Fingers befinden. Es wird empfohlen, Nagellack zu entfernen.
2. Mit Flexiwrap o.Ä. die Sonde am Finger fixieren.
3. Warten Sie 10 Sekunden und überprüfen Sie dann ob sich die Sauerstoffsättigung im normalen Bereich befindet. (Normalerweise bei >95%, oder wie beim jeweiligen Patienten zu erwarten ist).
4. Wenn notwendig Flexiwrap neu anbringen.

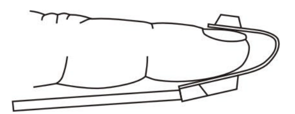


Abb 3-14: Anbringen der Oxymeter Sonde

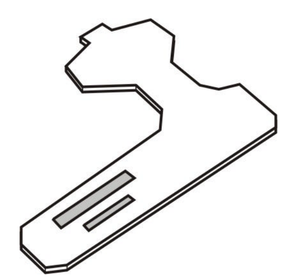


Abb 3-15: Flexiwrap



HINWEIS

- Die Oxymeter Sonde soll nicht zu eng angebracht werden, da dadurch die Messung beeinflußt wird.
- Der Oxymeter hat vier Kanäle: Puls, Sauerstoffsättigung (SpO_2), Puls Kurve und Sondenstatus.
- Im Wachzustand sollte das Oxymeter mehr als 95% anzeigen.

- Überprüfen Sie mindestens alle 8 Stunden, of die Sensoren korrekt angebracht sind und die Haut unversehrt ist.
- Flexiwrap ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

3.8.4 Körperpositionssensor

Befestigen Sie den Körperpositionssensor am Atmungsband oder an der Kleidung des Patienten über dem Brustbein mit einem Klettband oder Pflaster. Achten Sie auf die richtige Orientierung mittels der Aufschrift auf dem Sensor.

Es wird empfohlen, den Sensor vor dem Anbringen zu testen. Dazu sollte der Sensor bewegt werden, um die verschiedenen Körperpositionen zu simulieren, zum Beispiel Links, Rechts, Bauch und Rücken. Dabei sollte der Bildschirm beobachtet werden, um sicher zu gehen daß die richtigen Werte angezeigt werden. Falls dies nicht der Fall ist, muß der Sensor neu kalibriert werden.

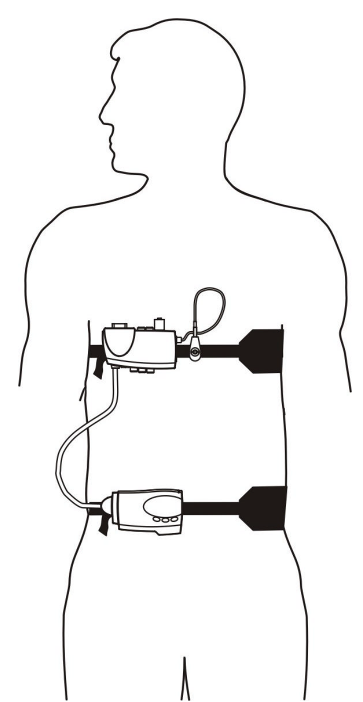


Abb 3-16: Anbringen des Körperpositionssensors

3.9 Starten der Aufzeichnung

Wenn Sie mit der Aufzeichnung beginnen wollen, drücken Sie auf die Start/Stop Taste und bestätigen Sie auf die Aufforderung durch nochmaliges Drücken der Taste innerhalb von 2 Sekunden. Während der Aufzeichnung wird der Haupt-Statusbildschirm angezeigt.



WARNUNG

Eine rot blinkende Status LED zeigt an, daß ein Fehler mit der Compact Flash Card aufgetreten ist. Die Karte sollte dann ersetzt werden. Mittels eines PCs sollten Sie sichergehen, daß die Karte richtig formatiert ist.



HINWEIS

- Während das ***Somnea*** aufzeichnet, wird die Restzeit der Karte aktualisiert und das Kartensymbol animiert. Daran kann man sehen daß eine Aufzeichnung gerade durchgeführt wird.
- Die Statusanzeigen der Sensoren arbeiten auch während der Aufzeichnung.
- Die Status LED blinkt während der Aufzeichnung grün.
- Während einer Aufzeichnung kann das Gerät nicht ausgeschaltet werden, egal wie lange die Knöpfe gedrückt werden. Zuerst muß die Aufzeichnung beendet werden (die dazu notwendigen Schritte werden unten erläutert) und dann muß die Ein/Aus Taste für 4 Sekunden gedrückt werden.

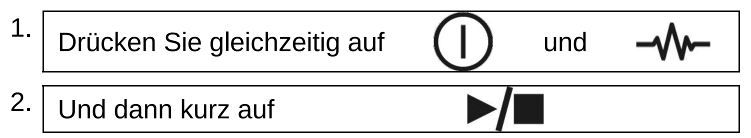
3.10 Tastensperre



Abb 3-17: Somnea Ansicht

Während einer Aufzeichnung werden die Tasten automatisch gesperrt, um unbeabsichtigtes beenden der Aufzeichnung zu verhindern.

Um die Tastensperre aufzuheben:
Müssen die beiden äußeren Tasten (die “Power” und “Kurvenform” Taste) gleichzeitig gedrückt werden. Im selben Moment muß die mittlere Taste kurz gedrückt werden. (zum Beispiel “Start/Stop”).



Mit demselben Vorgang kann die Tastensperre wieder aktiviert werden.

Beachten Sie folgendes zur Tastensperre:

- Die Tastensperre kann nur während einer Aufzeichnung aktiviert/deaktiviert werden. Zu den übrigen Zeiten wird die Kombination zum an-/ausschalten der Tastensperre ignoriert.
- Die Sequenz für die Tastensperre ist absichtlich kompliziert gehalten, damit diese nicht unbeabsichtigt deaktiviert werden kann (wenn sich der Patient zum Beispiel während des Schlafes auf die Einheit dreht).

- Während die Tastensperre aktiviert ist, wird durch drücken auf die Tasten nur eine Fehlermeldung für 2 Sekunden angezeigt. Danach wird der Statusbildschirm wieder angezeigt. Das LCD Hintergrundlicht wird dabei nicht aktiviert.
- Die Tastensperre wird während einer Aufzeichnung automatisch wieder aktiviert, wenn das Gerät für 5 Minuten nicht bedient wird.

3.11 Beenden der Aufzeichnung

Um eine Aufzeichnung zu beenden muß zuerst die Tastensperre deaktiviert werden (Siehe Abschnitt 3.10). Danach müssen Sie auf die Start/Stop Taste drücken. Auf Aufforderung müssen Sie innerhalb von 2 Sekunden erneut auf die Taste drücken.



HINWEIS

Es kann mehr als eine Studie auf dieselbe Compact Flash Card aufgezeichnet werden, solange genug Speicherplatz vorhanden ist. Es wird dadurch keine bereits existierende Studie überschrieben. Dieses wird aber nicht empfohlen, ausgenommen es handelt sich um denselben Patienten.

3.12 Überprüfen einer Studie

Nach dem Beenden der Aufzeichnung nehmen Sie die Compact Flash Card aus dem Gerät und führen Sie diese in das Compact Flash Card Laufwerk des Review Computers ein. Sie finden genauere Informationen zu den folgenden Themen in der Online Hilfe.

3.12.1 Studie Herunterladen

Mit der Software ***Studie Übertragen*** werden Studien von der Compact Flash Card auf die Festplatte des PCs, auf dem sie durchgesehen oder bearbeitet werden sollen, heruntergeladen.

Die ***Somnea*** Software kann so konfiguriert werden, daß während diese läuft, eine Compact Flash Card automatisch im Laufwerk erkannt wird, Studien übertragen und danach die ***Somnea*** oder ***Somnea View*** Software zum Überprüfen der Studiendaten gestartet werden.

Wenn sich mehrere Studien auf der Compact Flash Card befinden, taucht automatisch eine Aufforderung auf, eine Studie zu bestimmen, die auf die Festplatte übertragen werden soll.

Benutzen von Studie Übertragen

1. Starten Sie ***Somnea***
2. Gehen Sie auf **Studie | Studie Übertragen**
3. Stecken Sie die Compact Flash Card in das Laufwerk
4. Falls sich mehrere Studien auf der Karte befinden, wählen Sie die gewünschte Studie aus
5. Geben Sie die Patientendaten und den Speicherort ein

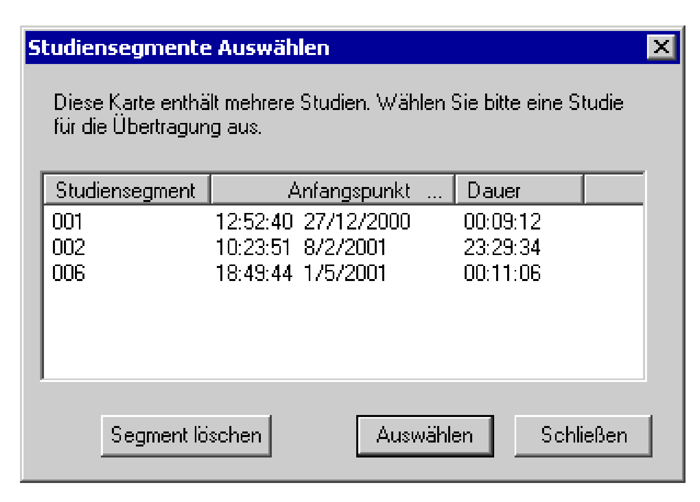


Abb 3-18: Aufforderung bei mehreren Studien

Mit **Studie Übertragen** können Studien auch automatisch nach der Übertragung von der Karte gelöscht werden. Weitere Informationen zu den Optionen finden Sie in Kapitel 2.

3.12.2 Überprüfen der Studie

Überprüfen einer Studie mit der *Somnea* Software

1. Bestätigen, ändern oder ergänzen der Patientendaten.

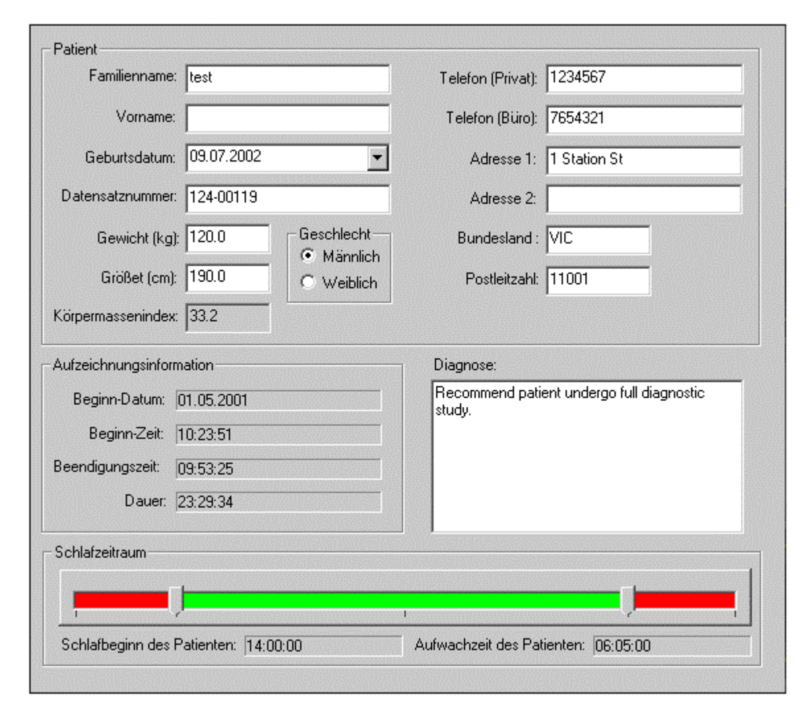


Abb 3-19: Tab Patienteninformationen

2. Konfigurieren des Polygraphen Layouts, der Farben zur Ereignismarkierung, der Parameter zur Respirationsanalyse und Anpassen des Berichtslayouts. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 2 (Softwarekonfiguration).

3. Durchführen der automatischen Respirationsanalyse
   - Sie können die Analyseparameter, wenn notwendig, durch klicken auf **Ansicht | Bevorzugte Einstellungen** anpassen.
   - Klicken Sie auf **Analyse | Starten** und wählen Sie dann die Option Respirations.
   - Weitere Informationen finden Sie in der Online Hilfe.

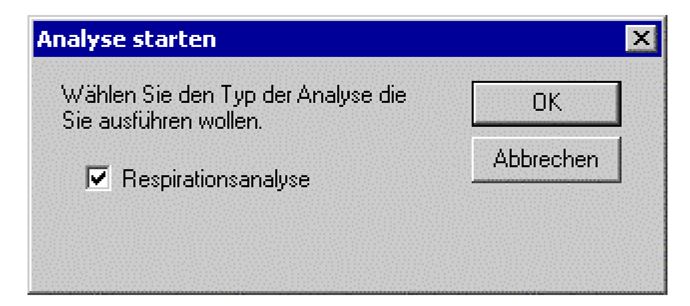


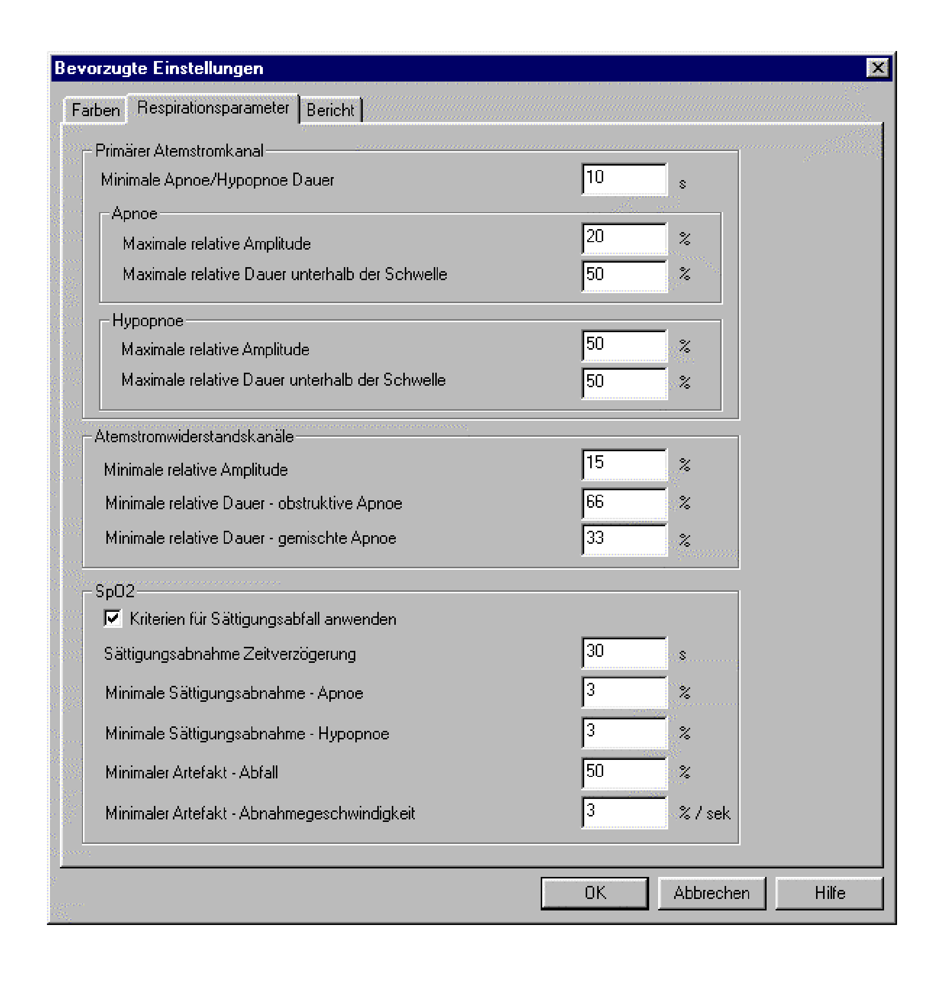
Abb 3-20: Auswahl des Analysetyps



HINWEIS:

Validierungsinformation für automatische Analysealgorithmen in der Somnea Software

- Der automatische Analysealgorithmus erkennt und klassifiziert Atmungsereignisse, die mit Atmungsbedingten Schlafstörungen im Zusammenhang stehen. Dazu gehören obstruktive Apnoen, zentrale Apnoen, gemischte Apnoen, Hypopnoen, und Sauerstoffsättigungsabfälle. Die Entwicklung des Algorithmus beinhaltete Vergleiche mit mehr als 300 diagnostischen Schlafaufzeichnungen mit manuell erfaßten Atmungsereignissen. Die Implementation des automatischen Atmungsanalysealgorithmus der Somnea Software ist durch Vergleiche der automatisch erkannten Atmungsereignisse sowie deren Klassifikationen mit den von zwei erfahrenen Polysomnographie-Technologen in denselben Aufzeichnungen manuell erfaßten Ereignissen überprüft worden. **Die Ergebnisse zeigten einen Sensitivitätswert von 84.8% für die AHI (kombinierte Apnoen und Hypopnoen) bei den folgenden Analyseparameter-Einstellungen:**


Bevorzugte Einstellungen
Farben
Respirationsparameter
Bericht
Primärer Atemstromkanal
Minimale Apnoe/Hypopnoe Dauer
10
s
Apnoe
Maximale relative Amplitude
20
%
Maximale relative Dauer unterhalb der Schwelle
50
%
Hypopnoe
Maximale relative Amplitude
50
%
Maximale relative Dauer unterhalb der Schwelle
50
%
Atemstromwiderstandskanäle
Minimale relative Amplitude
15
%
Minimale relative Dauer - obstruktive Apnoe
66
%
Minimale relative Dauer - gemischte Apnoe
33
%
SpO2
Kriterien für Sättigungsabfall anwenden
Sättigungsabnahme Zeitverzögerung
30
s
Minimale Sättigungsabnahme - Apnoe
3
%
Minimale Sättigungsabnahme - Hypopnoe
3
%
Minimaler Artefakt - Abfall
50
%
Minimaler Artefakt - Abnahmegeschwindigkeit
3
% / sek
OK
Abbrechen
Hilfe

4. Überprüfen der Daten und nötigenfalls bearbeiten der Ereignisse.

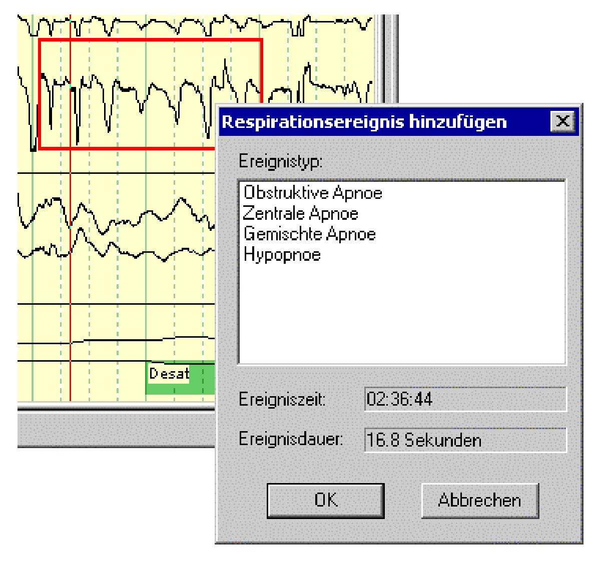
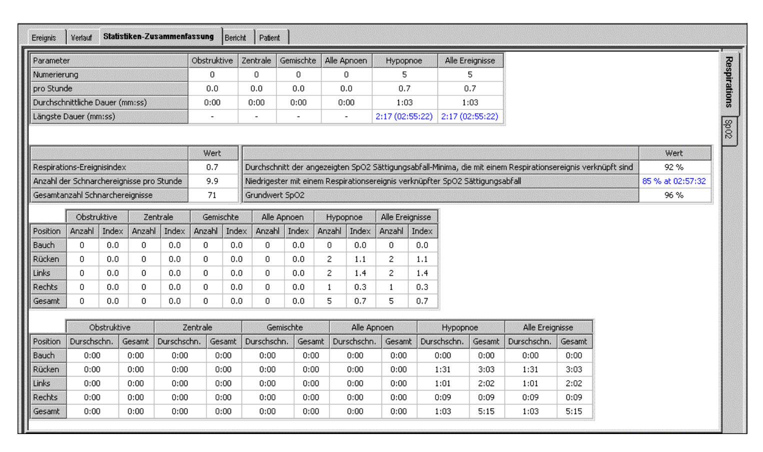


Abb 3-21: Manuelle Ereignismarkierung

5. Überprüfen der Ereignis- und Verlaufszusammenfassungen, und Statistiken.



Parameter	Obstruktive	Zentrale	Gemischte	Alle Apnoen	Hypopnoe	Alle Ereignisse
Numerierung	0	0	0	0	5	5
pro Stunde	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7	0.7
Durchschnittliche Dauer (mm:ss)	0:00	0:00	0:00	0:00	1:03	1:03
Längste Dauer (mm:ss)	-	-	-	-	2:17 (02:55:22)	2:17 (02:55:22)

	Wert
Respirations-Ereignisindex	0.7
Anzahl der Schnarchereignisse pro Stunde	9.9
Gesamtanzahl Schnarchereignisse	71

	Wert
Durchschnitt der angezeigten SpO2 Sättigungsabfall-Minima, die mit einem Respirationsereignis verknüpft sind	92 %
Niedrigester mit einem Respirationsereignis verknüpfter SpO2 Sättigungsabfall	85 % at 02:57:32
Grundwert SpO2	96 %

	Obstruktive		Zentrale		Gemischte		Alle Apnoen		Hypopnoe		Alle Ereignisse	
Position	Anzahl	Index	Anzahl	Index	Anzahl	Index	Anzahl	Index	Anzahl	Index	Anzahl	Index
Bauch	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Rücken	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	2	1.1
Links	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	2	1.4
Rechts	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.3	1	0.3
Gesamt	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	0.7	5	0.7

	Obstruktive		Zentrale		Gemischte		Alle Apnoen		Hypopnoe		Alle Ereignisse	
Position	Durschschn.	Gesamt	Durschschn.	Gesamt	Durschschn.	Gesamt	Durschschn.	Gesamt	Durschschn.	Gesamt	Durschschn.	Gesamt
Bauch	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00
Rücken	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	1:31	3:03	1:31	3:03
Links	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	1:01	2:02	1:01	2:02
Rechts	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:09	0:09	0:09	0:09
Gesamt	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	1:03	5:15	1:03	5:15

Abb 3-22: Beispiel Statistiken

6. Der Schlafzeitraum kann im Tab Patienteninformationen verändert werden.

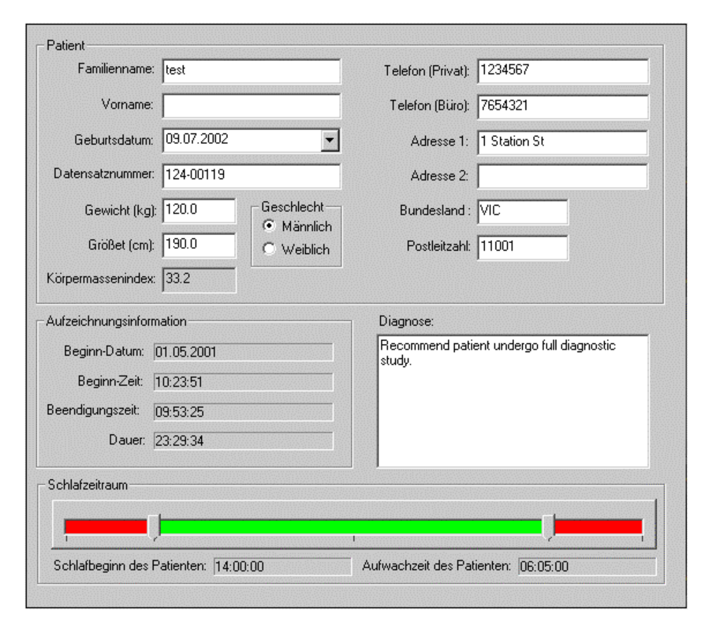


Abb 3-23: Tab Patienteninformationen

7. Um Berichte zu erstellen, klicken Sie auf das Tab Bericht. Wenn Sie das Layout geändert haben, klicken Sie auf **Bericht | Aktualisieren** um diesen neu zu erstellen.

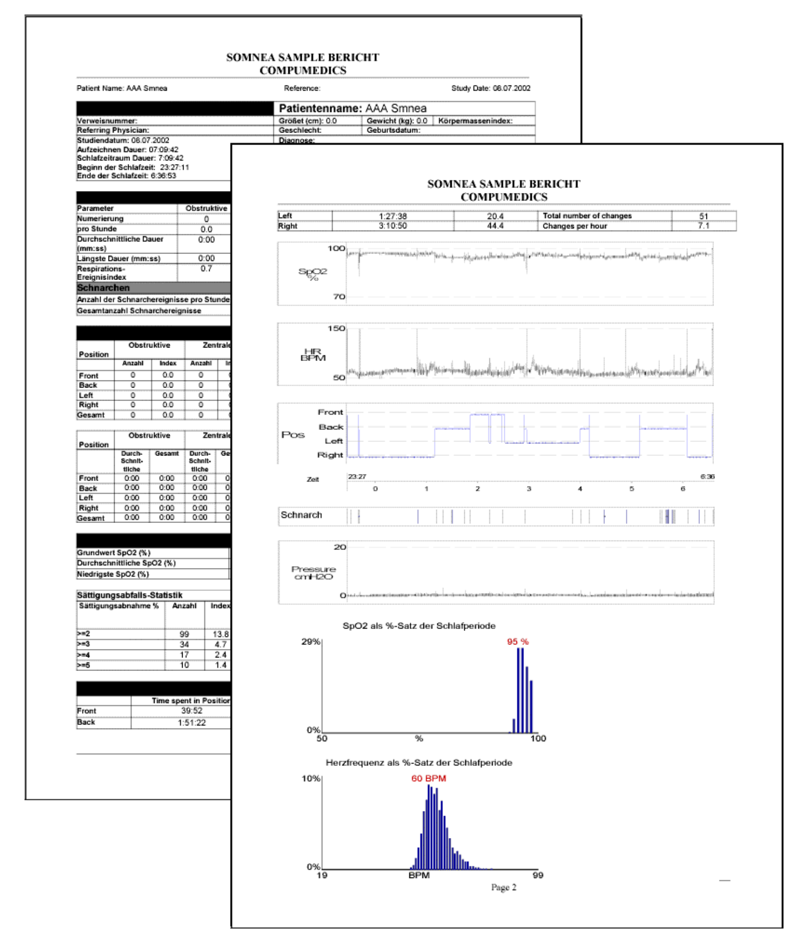


Abb 3-24: Beispiel eines Berichts

8. Studie archivieren.

3.13 Reinigung

3.13.1 HIV, Hepatitis oder Creutzfeldt- Jakob- Krankheit

Sensoren, die bei Patienten mit Verdacht auf eine HIV, Hepatitis oder Creutzfeldt-Jakob Infektion verwendet wurden, sollten nicht wiederverwendet werden.

3.13.2 Schäden oder Verschleiß

Die von Compumedics hergestellten Sensoren sind wiederverwendbar (außer Nasal Cannulas). Wenn Schäden, Verschleiß oder schlechtere Leistung beobachtet werden, sollten diese Sensoren ersetzt oder zu Compumedics oder einem autorisierten Vertreter zurückgesendet werden.

3.13.3 Primäre Systemkomponenten (Recorder & Patienten-Eingangsbox)

- Reinigen Sie die Oberflächen mit einem feuchten Tuch und mildem Spülmittel.
- Nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Wenn Desinfektion notwendig ist, wischen Sie die Oberflächen mit 7%igem Isopropylalkohol ab. Tauchen Sie die internen Komponenten niemals in Flüssigkeit.
- Nicht sterilisieren.

3.13.4 Körperpositionssensor und andere Kabel

Säubern:

- Die Kabel nach jeder Benutzung mit einem feuchten Tuch abwischen

Desinfektion:

- Benutzen Sie bitte eine der beiden im Abschnitt 3.13.5 empfohlenen Methoden zur Desinfektion von Körperpositions, wenn eine Desinfektion notwendig ist.

3.13.5 Körperpositionssensor

Der folgende Vorgang wird zum Säubern des Compumedics Körperpositionssensors empfohlen..

Säubern:

- Den Sensorkörper sollten Sie nach jedem Gebrauch für 10 Minuten in einer Lösung aus warmen Wasser und milder flüssiger Seife legen
- Benutzen Sie, wenn notwendig, eine Zahnbürste
- Die Sensoren gründlich mit warmen Wasser spülen um Ablagerungen und Seife zu entfernen

Desinfektion: (empfohlene Methode 1)

- Weichen Sie den Sensor-Körper nach der Reinigung für 20 Minuten in einer geeigneten Flüssigkeit ein, z.B. in wässriger 2%ige Cidex OPA Lösung.
- Danach sollten die Sensoren mit Wasser ausgespült oder für 10 Minuten in Wasser gelegt werden, um Cidex OPA- und Seifenrückstände zu entfernen, da eventuelle Rückstände, wenn diese mit Schleimhaut in Berührung kommen, Reizungen oder Verbrennungen verursachen können.
- Sensoren an der Luft trocknen lassen.

Desinfektion: (empfohlene Methode 2)

- Nach der Reinigung den Sensorkörper für mindestens 10 Minuten in verdünnte Bleiche (eine 1:10 oder 1:5 Verdünnung von 5.25% NaOCL) legen [1]
- Eine Lösung von 1 Teil Bleiche (5.25% NaOCL) zu 4 Teilen Wasser (1:5 Verdünnung) ergibt eine >5000 ppm Chlorkonzentration die bis zu 30 Tage in einem zugedeckten und dunklen Behälter aufbewahrt werden kann

[1] Reference: APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants, AJIC Vol.24, No.4, pp326-327, August 1996. Copyright© 1996 Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc

- Eine Lösung von 1 Teil Bleiche und 9 Teilen Wasser (1:10 Verdünnung) ergibt eine >5000 ppm Chlor Lösung die innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden muß
- Nach der Behandlung mit sauberem Wasser ausspülen und an der Luft trocknen lassen



HINWEIS

- Die Körperpositions- und Beinsensoren sind wiederverwendbar. Bei Tests hat sich erwiesen daß diese wie oben beschrieben ohne Verschleiß oder Funktionseinbußen 100 mal gesäubert werden können
- Die Körperpositions- und Beinsensoren müssen nicht desinfiziert werden, solange sie nicht mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.



WARNUNG

Nicht verwenden von:

- **100% Glutaraldehyd Lösung:** Beschädigt Kabel und Sensoren
- **Azeton:** Beschädigt Kabel und Sensoren

3.13.6 Oxymeter Sonde

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren werden für den Nonin, Modell 8000J Oxymeter-Sensor empfohlen.

Säubern:

- Nach jeder Benutzung Klebreste mit 7% Isopropylalkohol entfernen.
- Sensoren und Verbindungen nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Keine ätzenden oder scharfen Reinigungsmittel für die Sensoren verwenden.



HINWEIS:

- Nonin Puls Oxymeter-Sensoren die von Compumedics geliefert werden, können für mehrere Patienten wiederverwendet werden.

- Untersuchen Sie den Sensor vor der Benutzung nach sichtbarer Abspaltung des Leiterfilmes von der schwarzen Silikonbasis. Ersetzen Sie den Sensor nötigenfalls. Siehe untenstehende Zeichnung:

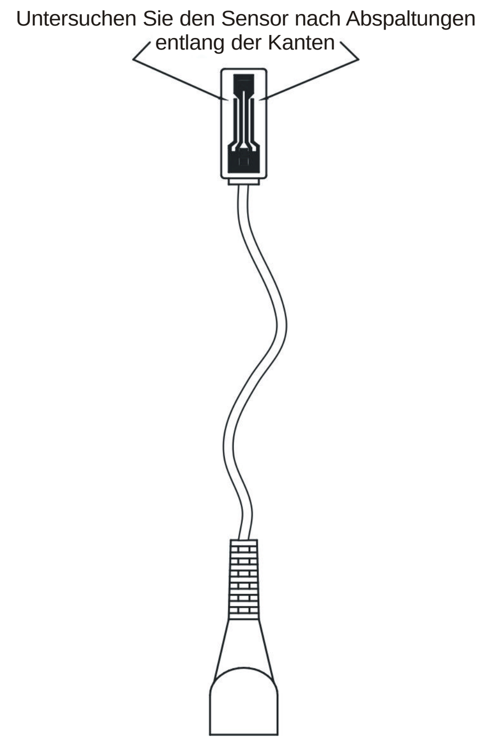


Figure 3-25: Nonin 8000J Oxymeter Sonde



WARNUNG

- Keine Lösungsmittel verwenden (zum Beispiel Azeton, MEK, Toluol).
- Stärkere Lösungen als 7% Isopropyl Alkohol können eine Auflösung der Sensorkomponenten bewirken.
- Der Sensor sollte ersetzt werden, wenn Abspaltungen oder Schäden an den Isolierungen erkannt werden können.

3.13.7 Abdominale und Thorakale Atmungsbänder

Säubern:

- Nach jedem Benutzen sollte der Überzug und die Träger per Hand mit einem Feinwaschmittel gereinigt werden
- Die Bänder können, wenn notwendig, vorsichtig per Hand mit einem Feinwaschmittel gewaschen werden
- Verbindungsstücke nicht auseinandernehmen

Trocknen:

- Auf eine flache Oberfläche zum Trocknen auslegen. Gehen Sie sicher daß keine Knicke in den Kabeln sind und daß es keine Risse oder andere Schäden gibt

3.13.8 Nasal Cannula

Die Nasal Cannula ist nur für einmaligen Gebrauch gedacht und sollte nach jedem Gebrauch entsorgt werden. Folgen Sie bitte dazu den Vorschriften Ihrer Institution oder den lokalen Richtlinien.



A Standard Bestandteile

A.1 Recorder & Zusatzteile



Abb A-1:

Somnea Recorder
ART.NR. 8012-0014-01

Abb A-2:

Patienten Eingangsbox
ART.NR. 8012-0015-01

A.2 Zubehör

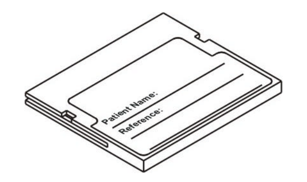


Abb A-3:
Compact Flash Card 64Mb
ART.NR. 8401-0013-01

Optional:
Compact Flash Card Adapter
ART.NR. 8401-0014-00



ACHTUNG

Benutzen Sie bitte nur die von Compumedics mitgelieferten Compact Flash Cards, um reibungslosen Betrieb sicherzustellen.

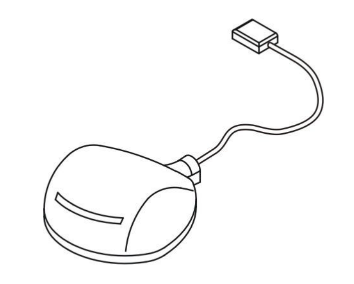


Abb A-4:

Compact Flash Card Laufwerk
(USB Schnittstelle)
ART.NR. 8100-1012-01



Abb A-5:

Tragekoffer
ART.NR. 4612-0004-00

A.3 Sensoren

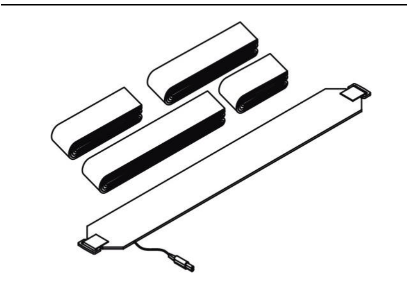


Abb A-6:

Induktive Atmungsbänder

ART.NR. 7012-0013-01 – Abdominal
ART.NR. 7012-0014-01 – Thorax

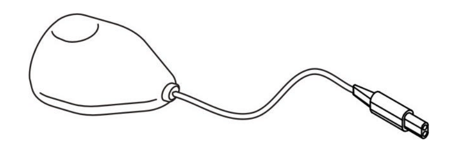


Abb A-7:

Körperpositions- sensor
ART.NR. 7012-0007-00

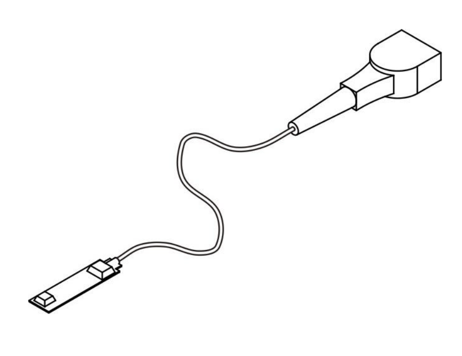


Abb A-8:

Oxymeter Sonde
(Patienten mit mehr als 20 Kg Körpergewicht)
ART.NR. 7001-0002-00

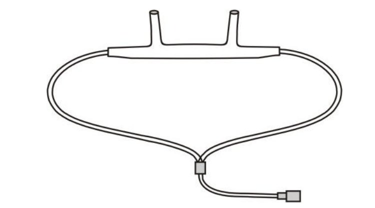


Abb A-9:

Nasal Cannula
ART.NR. 5400-0021-01

SalterLabs 4000F-2

A.4 Software

Die folgende Tabelle enthält die Namen und Artikelnummern der Programme, die zum Durchführen und Analysieren von Studien mit dem ***Somnea System*** notwendig sind.

Somnea	8212-0021-xx
Somnea View	8212-0022-xx

xx bezieht sich auf die jeweilige Version der Software.



B Technische Beschreibung

B.1 Umgebungsbedingungen

B.1.1 Transport- und Lagerbedingungen:

- Von -20°C (4°F) bis +50°C (122°F)
- 30-95% Luftfeuchtigkeit unter nichtkondensierenden Bedingungen

B.1.2 Betriebstemperatur

- Umgebungstemperatur bei Betrieb: 0°C - 45°C (32°F - 113°F)

B.1.3 Bertiebshöhe

- Bis 3000 m ü.d.M

B.2 Atmungskanäle

Anzahl:	2
Typ:	Respiratory inductive plethysmography (RIP)
Bandbreite:	0.05 to 10Hz -3dB Bandbreite
Genauigkeit:	16 Bits mit 32 Samples pro Sekunde

B.3 Atemstromkanäle

Anzahl:	1
Typ:	Piezoresistive Druckumwandler
Bandbreite:	Druckkanal Gleichstrom bis 10 Hz (-3dB)
	Atemstromkanal 0.05 bis 10 Hz (-3dB)
	Schnarchtonkanal 10Hz bis 400Hz (-3dB)
Bereich:	Druck ±30cm H_2O
Genauigkeit:	Druck ±1cm$H_2$0 bei 25°C
	16 Bit mit 32 Samples pro Sekunde

B.4 Oxymeter

SaO_2:	SaO_2 von 70% bis 100% Bei einem Sample pro Sekunde
Genauigkeit:	(±1 Standard Abweichung) ±3 digit
Puls:	Genauigkeit ±3% ±1digit

B.5 Positionskanal

Bandbreite:	DC to 10Hz (-3dB)
Eingangsbereich:	±250mV
Genauigkeit:	±3mV an den Eingängen < 30mV ansonsten ±10%
	16 Bit mit 32 Samples pro Sekunde

B.6 Physische Informationen

Maße:	Hauptgerät 116 mm (L) x 65mm (B) x 30mm (H)
	Sensorschnittstelle 78 mm (L) x 45 mm (B) x 22 mm (H)
Gewicht:	250 Gramm

B.7 LCD

Typ:	Transreflektiv
Resolution:	128 x 64

B.8 Status LED

Typ:	Dreifarbiger LED Indikator
Funktion:	Grün blinkend zeigt Aufzeichnung an
	Gelb blinkend zeigt Betriebsbereit an
	Rot blinkend oder leuchtend zeigt einen Fehler an

B.9 Stromversorgung

Typ:	2 AA Alkali oder Ni-MH Batterien
Verbrauch:	Ca. 30 Stunden Aufzeichnungszeit bei Alkali Batterien

B.10 Datenspeicher

Typ:	Compact Flash Card
Format:	ATA mit dem FAT16 File System kompatibel

B.11 Klassifikation

Typ:	Gerät mit interner Stromversorgung
Grad des Schutzes:	Verwendete Teile vom Typ CF
Grad der Sicherheit:	Equipment ist nicht geeignet für Benutzung in Gegenwart von BRENNBAREN, MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER DISTICKSTOFFMONOXID (LACHGAS) GEMISCHTEN NARKOSGASEN.
Betriebsart:	Durchgehend



C Glossar

Apnoe	Periode (>10 Sekunden bei Erwachsenen) ohne Atemstrom.
Archiv	Langzeit-Speicherung von rohen und bearbeiteten Daten einer Studie.
Auflösung	Anzahl der „Punkte", die auf dem Bildschirm erscheinen. Normalerweise mißt man diese als Horizontale x Vertikale Punktanzahl, zum Beispiel 1280x1024.
Bandbreite	Die Menge an Daten, die in einem festgelegten Zeitraum übermittelt werden kann.
Canthus	Augenwinkel.
DC	Niederfrequentes Signal mit höherer Amplitude (im Vergleich zu AC Signalen), typischerweise im Millivolt bis Volt Bereich. Das können zum Beispiel Atemstrom.
Frequenz	Die Anzahl periodischer Zyklen innerhalb einer Sekunde.
Hertz	Messeinheit der Frequenz: Zyklen pro Sekunde.
Hypopnoe	Leichte Abnahme des Atemstroms oder der Thoraxbewegung für >10 Sekunden bei Erwachsenen (normalerweise <50% des Grundwertes); teilweise Behinderung des Atemstromes.

Impedanz	Wirkt dem Fluß der am Patienten aufgenommenen (AC) Signalen entgegen.
Kanal	Eine Gruppe von Komponenten die den Weg zwischen Eingang und Ausgang eines aufgezeichneten Signals darstellt.
Obstruktive Apnoe (oder Hypopnoe)	Apnoe oder Hypopnoe mit assoziiertem Atemwegswiderstand.
Oxymeter	Ein Gerät, das zum Messen von SpO_2 benutzt wird (Sauerstoffsättigung).
Polygraph	Ein Instrument zum Aufzeichnen von physiologischen Signalen.
Polysomnographie	Aufzeichnung vieler physiologischer Meßwerte während des Schlafs.
Review PC	Ein mit einem Compact Flash Card Laufwerk ausgestatteter Computer auf dem die Somnea Software läuft.
Samplingfrequenz	(=Abtastrate) Die Anzahl der Meßwerte eines bestimmten Signals pro Sekunde die der Computer aufnimmt und/oder speichert. Je höher die Samplingfrequenz um so höher die Genauigkeit des Signals, allerdings auch um so größer die Datei.
Sicherungskopie erstellen	Der Vorgang Patientendaten von der Festplatte auf eine CD oder ein anderes archivierbares Medium zu kopieren.
Umwandler	(=Transducer) Ein Gerät das nicht-elektrische physiologische Meßwerte in elektrische Signale umwandelt.
Verstärker	Ein elektronisches Gerät das zum Erhöhen der Amplitude eines eingehenden Signals dient.
Verstärkungsfaktor	Verstärkerempfindlichkeit
Zeitbasis	Die Zeitlänge, die auf einer einzelnen Bildschirmseite angezeigt werden kann.

Index